

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**  
**DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA ELÉTRICA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA**

**ESTUDO DE METODOLOGIAS PARA GERENCIAMENTO DE**  
**VENTILADORES PULMONARES**

**CARLOS GONTARSKI ESPERANÇA**

**FLORIANÓPOLIS**

**1996**

**CARLOS GONTARSKI ESPERANÇA**

**ESTUDO DE METODOLOGIAS PARA GERENCIAMENTO  
DE VENTILADORES PULMONARES**

**DISSERTAÇÃO APRESENTADA AO PROGRAMA DE PÓS-  
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE SANTA CATARINA PARA A OBTENÇÃO DO  
GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA**

**FLORIANÓPOLIS**

**1996**

**CARLOS GONTARSKI ESPERANÇA**

**ESTUDO DE METODOLOGIAS PARA GERENCIAMENTO  
DE VENTILADORES PULMONARES**

**Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do  
título de Mestre, especialidade em Engenharia Elétrica e  
aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-graduação  
em Engenharia Elétrica**



---

**Prof. RENATO GARCIA OJEDA, Dr.**

**Orientador**



---

**Prof. ADROALDO RAIZER, Dr. INPG.**

**Coordenador da Pós-graduação Eng. Elétrica**

**Banca Examinadora:**



---

**PROF. RENATO GARCIA OJEDA, Dr. (Presidente)**



---

**PROF. JORGE MUNIZ BARRETO, Dr.**



---

**PROF. FERNANDO MENDES DE AZEVEDO, Dr.**

## DEDICATÓRIA

Aos meus pais,  
pelos seus exemplos de vida e  
pelo apoio às minhas escolhas

## **AGRADECIMENTOS**

A DEUS que é a causa e razão de tudo.

Ao Professor Renato Garcia Ojeda, pela oportunidade e orientação dada.

Ao pessoal no NEC, cujo convívio possibilitou desenvolver o caráter prático deste trabalho.

A todos meus amigos e colegas que ajudaram no desenvolvimento deste estudo, em especial, Mario Augusto da Paz e Wayne Brod Beskow, pelas conversas e discussões sadias acerca dos trabalhos.

A Dr. Concetta Esposito pelo apoio dado durante o estudo do sistema respiratório.

Ao CEFET-PR pelo empréstimo do analisador de ventiladores.

# SUMÁRIO

|   |             |
|---|-------------|
| <b>LISTA DE FIGURAS .....</b>   | <b>ix</b>   |
| <b>LISTA DE TABELAS .....</b>   | <b>x</b>    |
| <b>LISTA DE SIGLAS.....</b>   | <b>xi</b>   |
| <b>RESUMO.....</b>  | <b>xii</b>  |
| <b>ABSTRACT.....</b>  | <b>xiii</b> |
| <br>  |             |
| <b>1. INTRODUÇÃO .....</b>  | <b>1</b>    |
| 1.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES .....                                    | 1           |
| 1.2 PROPOSTA DO TRABALHO .....  | 3           |
| 1.2.1 Objetivo Geral .....  | 3           |
| 1.2.2 Objetivos Específicos .....                                       | 3           |
| 1.3 JUSTIFICATIVAS.....   | 4           |
| 1.4 METODOLOGIA .....   | 5           |
| <br>  |             |
| <b>2. ANATOMIA E FISIOLOGIA DA RESPIRAÇÃO HUMANA .....</b>              | <b>7</b>    |
| 2.1 INTRODUÇÃO .....  | 7           |
| 2.2 VENTILAÇÃO PULMONAR .....   | 8           |
| 2.2.1 Estrutura do Aparelho Respiratório .....                          | 8           |
| 2.2.2 Ciclo Respiratório .....  | 9           |
| 2.2.3 Pressões Pulmonares e Intrapleurais .....                         | 10          |
| 2.2.4 Volumes e Capacidades Pulmonares .....                            | 11          |
| 2.2.5 Resistência da Vias Aéreas e Complacência Pulmonar .....          | 13          |
| 2.2.6 Espaço Morto e Ventilação Alveolar .....                          | 14          |
| 2.2.7 Trabalho da Respiração e Higiene dos Brônquios.....               | 14          |
| 2.3 DIFUSÃO DE GASES ATRAVÉS DA MEMBRANA RESPIRATÓRIA.....              | 15          |
| 2.3.1 Pressões Parciais.....  | 16          |
| 2.3.2 Equação da Difusão de Gases Através da Membrana Respiratória..... | 20          |
| 2.4 TRANSPORTE DE GASES PELO SANGUE .....                               | 21          |
| 2.4.1 Transporte de Oxigênio Para os Tecidos.....                       | 22          |
| 2.4.2 Transporte de Gás Carbônico para os Alvéolos .....                | 23          |
| 2.5 REGULAÇÃO DA RESPIRAÇÃO .....                                       | 23          |
| 2.6 DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS.....                                       | 24          |
| 2.6.1 Hipoxemia .....   | 24          |
| 2.6.2 Pneumonia .....   | 25          |
| 2.6.3 Edema Pulmonar .....  | 25          |
| 2.6.4 Enfisema .....  | 25          |

|   |           |
|---|-----------|
| 2.6.5 Atelectasia.....  | 26        |
| 2.6.6 Asma .....  | 26        |
| 2.6.7 Fibrose Cística .....   | 26        |
| 2.6.8 SARA.....   | 27        |
| 2.6.9 Overdose de Drogas .....  | 27        |
| 2.6.10 Trauma Cerebral .....  | 27        |
| 2.6.11 Embolismo Pulmonar .....   | 27        |
| 2.7 RESUMO.....   | 28        |
| <br><b>3. MECANISMO DE FUNCIONAMENTO DE VENTILADORES PULMONARES .....</b> | <b>29</b> |
| 3.1 INTRODUÇÃO .....  | 29        |
| 3.1.1 Revisão Histórica e Perspectivas Futuras .....                      | 29        |
| 3.1.2 Classificação de Ventiladores Pulmonares.....                       | 32        |
| 3.2 ESTRUTURA DO VENTILADOR.....  | 34        |
| 3.2.1 Entrada de Energia .....  | 35        |
| 3.2.2 Transmissão e Conversão de Energia.....                             | 35        |
| 3.2.3 Características de Controle.....                                    | 39        |
| 3.2.4 Saída de Gases.....   | 52        |
| 3.2.5 Sistema de Monitores e Alarmes .....                                | 55        |
| 3.3 TECNOLOGIA ATUAL .....  | 60        |
| 3.3.1 Diagrama Funcional de um Ventilador Microprocessado .....           | 60        |
| 3.3.2 Principais Acessórios .....   | 62        |
| 3.4 RESUMO.....   | 62        |
| <br><b>4. PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES .....</b>      | <b>63</b> |
| 4.1 INTRODUÇÃO .....  | 63        |
| 4.2 INICIATIVA DA COMPRA .....  | 65        |
| 4.3 DEFINIÇÃO DOS REQUISITOS CLÍNICOS.....                                | 65        |
| 4.3.1 Objetivos Clínicos Gerais .....                                     | 66        |
| 4.3.2 Características Específicas.....                                    | 66        |
| 4.4 DEFINIÇÃO DOS REQUISITOS TÉCNICOS .....                               | 67        |
| 4.4.1 Verificação das Condições Ambientais .....                          | 68        |
| 4.4.2 Estudo das Normas Aplicáveis .....                                  | 70        |
| 4.5 LEVANTAMENTO DO MERCADO .....   | 72        |
| 4.6 AVALIAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS .....                                      | 73        |
| 4.6.1 Pré-avaliação .....   | 74        |
| 4.6.2 Avaliação Global .....  | 74        |
| 4.7 SELEÇÃO DO EQUIPAMENTO .....  | 78        |
| 4.8 ACEITAÇÃO DO EQUIPAMENTO .....  | 79        |
| 4.8.1 Verificação do Material Recebido.....                               | 79        |
| 4.8.2 Inspeção Técnica: .....   | 80        |

|  |            |
|--|------------|
| 4.8.3 Cadastro do Equipamento.....                                     | 80         |
| 4.8.4 Instalação do Equipamento.....                                   | 80         |
| 4.9 RESUMO.....  | 81         |
| <b>5. MANUTENÇÃO CORRETIVA DE VENTILADORES PULMONARES.....</b>         | <b>82</b>  |
| 5.1 INTRODUÇÃO .....   | 82         |
| 5.2 RELATO DAS FALHAS.....   | 84         |
| 5.3 INSPEÇÃO NO LOCAL.....   | 85         |
| 5.4 PROCEDIMENTOS DE PROCURA E SOLUÇÃO DAS FALHAS .....                | 87         |
| 5.5 MANUTENÇÃO PELA ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....                           | 89         |
| 5.6 TESTES DE DESEMPENHO E SEGURANÇA.....                              | 90         |
| 5.7 RESUMO.....  | 91         |
| <b>6. MANUTENÇÃO PROGRAMADA DE VENTILADORES PULMONARES .....</b>       | <b>92</b>  |
| 6.1 INTRODUÇÃO .....   | 92         |
| 6.2 PLANEJAMENTO DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA.....                         | 94         |
| 6.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....   | 97         |
| 6.3.1 Aspectos Gerenciais .....  | 98         |
| 6.3.2 Sugestões de Fabricantes.....                                    | 101        |
| 6.4 TESTES DE DESEMPENHO E SEGURANÇA.....                              | 102        |
| 6.4.1 Testes de Desempenho .....                                       | 105        |
| 6.4.2 Testes de Segurança .....  | 119        |
| 6.4.3 Sugestões de Fabricantes.....                                    | 123        |
| 6.5 RESUMO.....  | 124        |
| <b>7. TREINAMENTO TÉCNICO E OPERACIONAL.....</b>                       | <b>126</b> |
| 7.1 INTRODUÇÃO .....   | 126        |
| 7.2 TREINAMENTO DE USUÁRIOS .....                                      | 128        |
| 7.3 TREINAMENTO TÉCNICO.....   | 133        |
| 7.4 RESUMO.....  | 135        |
| <b>8. DISCUSSÃO E CONCLUSÃO.....</b>                                   | <b>137</b> |
| 8.1 PROPOSTAS DE TRABALHOS FUTUROS.....                                | 141        |
| <b>ANEXO A - MODOS DE VENTILAÇÃO .....</b>                             | <b>143</b> |
| <b>ANEXO B - PARTE DE FORMULÁRIO PARA ESPECIFICAÇÃO .....</b>          | <b>145</b> |
| <b>ANEXO C - QUESTIONÁRIO PRÉ-COMPRA .....</b>                         | <b>147</b> |
| <b>ANEXO D - TESTES DE DESEMPENHO DE VENTILADORES PULMONARES .....</b> | <b>150</b> |
| <b>ANEXO E - FORMULÁRIO PADRÃO PARA TESTE DE DESEMPENHO.....</b>       | <b>161</b> |
| <b>ANEXO F - FORMA DE APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES.....</b>  | <b>163</b> |



**ANEXO G - ESTUDO DA NORMA NBR IEC 601.1 E IEC 601-2-12 .....165**  
**GLOSSÁRIO - .....177**

## LISTA DE FIGURAS

|   |     |
|---|-----|
| Figura 2-1 - Sistema respiratório.....  | 9   |
| Figura 2-2 - Expansão e contração da caixa torácica durante a expiração .....                   | 10  |
| Figura 2-3 - Volumes e capacidades pulmonares.....  | 12  |
| Figura 2-4 - Trocas gasosas no pulmão e tecidos - oxigênio .....                                | 17  |
| Figura 2-5 - Trocas gasosas no pulmão e tecidos - gás carbônico .....                           | 18  |
| Figura 2-6 - Trocas gasosas no pulmão e tecidos - vapor d'água .....                            | 19  |
| Figura 2-7 - Trocas gasosas no pulmão e tecidos - nitrogênio .....                              | 20  |
| Figura 2-8 - Membrana respiratória em corte transversal.....                                    | 22  |
| <br>Figura 3-1 - Diagrama de um ventilador por pressão negativa .....                           | 33  |
| Figura 3-2 - Diagrama de um ventilador por pressão positiva .....                               | 34  |
| Figura 3-3 - Mecanismo de acionamento baseado em roda giratória, haste conectora e pistão ..... | 37  |
| Figura 3-4 - Mecanismo de acionamento baseado em roda e haste dentada, e pistão .....           | 37  |
| Figura 3-5 - Modelo elétrico do sistema ventilador-paciente sob forma de um circuito RC.....    | 40  |
| Figura 3-6 - Critérios para determinação da variável de controle .....                          | 44  |
| Figura 3-7 - Critérios para determinação das variáveis de fase .....                            | 46  |
| Figura 3-8 - Curvas de pressão dos principais modos de ventilação .....                         | 48  |
| Figura 3-9 - Curvas pressóricas mostrando a sustentação do volume e da pressão.....             | 51  |
| Figura 3-10 - Diagrama funcional de um ventilador microprocessado .....                         | 61  |
| <br>Figura 4-1 - Fluxograma do processo de aquisição de equipamentos médicos.....               | 64  |
| <br>Figura 5-1 - Fluxograma de manutenção corretiva.....  | 83  |
| <br>Figura 6-1 - Modelo de pulmão-de-teste de volume isotérmico.....                            | 109 |
| Figura 6-2 - Modelo de pulmão-de-teste com fole e mola .....                                    | 109 |
| Figura 6-3 - Pulmão-de-teste adulto do analisador, construído com foles e mola.....             | 111 |
| Figura 6-4 - Pulmão-de-teste infantil do analisador, de volume fixo .....                       | 112 |

LISTA DE TABELAS

Tabela 2 -1 - Relação entre variáveis e parâmetros pneumáticos e elétricos .....14

Tabela 2 -2 - Concentração dos gases respiratórios no ar ao entrar e sair dos pulmões .....20

Tabela 6 -1 - Critérios para definição da frequência de manutenção preventiva.....99

Tabela 6 -2 - Descrição dos testes de desempenho especificados pela ANSI e ASTM .....108

Tabela 6 -3 - Condições simuladas do paciente .....110

Tabela 6 -4 - Valores de resistência e complacência exigidos pelas normas .....110

Tabela 6 -5 - Definição das unidades de referência .....113

Tabela 6 -6 - Especificação da ASTM e ANSI relativas a precisão de controles e indicadores 118

## LISTA DE SIGLAS

|       |   |   |
|-------|---|---|
| ABNT  | - | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS        |
| ANSI  | - | AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE            |
| APRV  | - | AIRWAY PRESSURE RELEASE VENTILATION             |
| ASTM  | - | AMERICAN ASSOCIATION OF TESTING AND MATERIALS   |
| CEFET | - | CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA          |
| CPAP  | - | CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE             |
| CRF   | - | CAPACIDADE RESIDUAL FUNCIONAL                   |
| ECRI  | - | EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE               |
| FDA   | - | FOOD AND DRUG ADMINISTRATION                    |
| GPEB  | - | GRUPO DE PESQUISAS EM ENGENHARIA BIOMÉDICA      |
| HFV   | - | HIGH-FREQUENCY VENTILATION                      |
| HU    | - | HOSPITAL UNIVERSITÁRIO                          |
| I:E   | - | TEMPO INSPIRATÓRIO : TEMPO EXPIRATÓRIO          |
| IEC   | - | INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION       |
| IMV   | - | INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION              |
| ISO   | - | INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION             |
| MMV   | - | MANDATORY MINUTE VENTILATION                    |
| MPG   | - | MANUTENÇÃO PROGRAMADA                           |
| MTBF  | - | MEAN TIME BETWEEN FAIL                          |
| MTTR  | - | MEAN TIME TO REPAIR                             |
| NBR   | - | NORMA BRASILEIRA                                |
| NEC   | - | NÚCLEO DE ENGENHARIA CLÍNICA                    |
| NTPD  | - | NORMAL TEMPERATURE AND PRESSURE, DRY AIR        |
| PEEP  | - | POSITIVE END EXPIRATORY PRESSURE                |
| PS    | - | PRESSURE SUPPORT                                |
| RC    | - | RESISTOR / CAPACITOR                            |
| SIMV  | - | SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION |
| UFSC  | - | UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA          |
| UTI   | - | UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA                    |

## RESUMO

Este trabalho descreve procedimentos para auxílio no gerenciamento de ventiladores pulmonares através de uma estrutura de engenharia clínica. Ventiladores pulmonares são equipamentos de alto-risco utilizados para manter o fluxo de gases no aparelho respiratório em pacientes parcial ou totalmente incapacitados. Inicialmente, são tratados vários aspectos relacionados à anatomia e à fisiologia do sistema respiratório, assim como os mecanismos de funcionamento dos ventiladores pulmonares. O gerenciamento foi dividido em quatro etapas: aquisição, manutenção corretiva, manutenção programada e treinamento técnico/operacional. A aquisição de ventiladores inclui a iniciativa de compra, a definição dos requisitos clínicos e técnicos por uma equipe multidisciplinar, a pesquisa no mercado, a avaliação de equipamentos, a seleção e a rotina de aceitação do equipamento escolhido. A manutenção corretiva de ventiladores pulmonares abrange o relato das falhas pelo usuário, a inspeção do equipamento no local, a otimização de tempo e de recursos através do planejamento e execução de procedimentos de procura e solução de falhas, a decisão de envolver a assistência técnica e a realização de testes de verificação. Durante a manutenção programada, realizam-se rotinas de manutenção preventiva, que inclui limpeza, lubrificação, ajuste e troca de certas peças, e rotinas de testes nos equipamentos. Foram analisadas normas de segurança e desempenho para ventiladores pulmonares, e realizados testes em diversos equipamentos, utilizando um analisador de ventiladores de uso comercial. A etapa de treinamento inclui orientação operacional de usuários que utilizam esses equipamentos, e orientação técnica aos profissionais que realizam manutenção. Além da sistematização de conhecimento, o estudo apontou diferenças entre os testes realizados nas diversas etapas de gerenciamento, mostrou exigências estruturais para realização dos testes e a necessidade de planejamento de rotinas de manutenção corretiva.

Palavras-chaves: engenharia clínica, gerenciamento de tecnologia médica, ventiladores pulmonares, manutenção preventiva.

## **STUDY OF METHODOLOGIES FOR LUNG VENTILATORS MANAGEMENT**

### **ABSTRACT**

This work describes procedures applied to management of lung ventilators in a clinical engineering department. Lung ventilators are high-risk equipments used in patients unable to maintain the flow of gases through the respiratory system. Initially it is presented the aspects related to the anatomy and physiology of the respiratory system, as well the working principles of lung ventilators. The management aspects was divided in four parts: acquisition, corrective maintenance, scheduled maintenance, and technical/operational training. Acquisition comprises: purchase initiative, definition of technical and clinical requirements by a team, survey of available equipments, equipments evaluation, and finally the selection and acceptance of the equipment. The corrective maintenance of lung ventilators includes the failure report, a on-site inspection of the equipment, the planning and execution of troubleshooting procedures based on time and resources optimization, the decision to involve manufacturer, and the perform of tests. When scheduled maintenance are performed preventive maintenance routines are applied including cleaning, lubricating, adjusting, replacing parts, and tests are made. Safety and performance standards were studied in order to implement the tests. It was used a commercial ventilator tester to verify several equipments. The training includes the orientation about the operation of the lung ventilator to the users, and technical orientation to the technicians. The work has as a result the knowledge systematization, it has also shown differences among the tests applied to the several parts of the whole management, as well the need for planning corrective maintenance routines.

**Key-words:** clinical engineering, management of medical technology, lung ventilators, preventive maintenance.

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

A área médica vem sofrendo desde o início deste século, intensas transformações devido a introdução de inovações tecnológicas no seu meio. Desde a descoberta das aplicações médicas do raio-x por W.K.Roentgen em 1895, e a invenção do eletrocardiógrafo por W. Einthoven em 1903 [16], as inovações tecnológicas ajudaram a transformar os ambientes hospitalares de simples depósitos de doentes em efetivas instituições curativas. Devido aos recentes avanços da tecnologia médica, os serviços de tratamento de saúde passaram a contar com diversos instrumentos utilizados rotineiramente na terapia, diagnóstico e tratamento de doenças [16].

Não obstante todo esse imenso benefício, indícios de graves acidentes no ambiente hospitalar, causados por falhas em dispositivos elétricos e mecânicos, expuseram toda uma problemática envolvida com a utilização de equipamentos médicos. No início da década de 70, foram apontadas evidências que pelo menos 1200 pessoas eram anualmente “eletrocutadas” por equipamentos médicos, durante procedimentos de diagnóstico e terapia em hospitais americanos [16]. Embora não tenham tido rigor estatístico necessário, esses clamores impressionaram os profissionais da área da saúde e a sociedade daquele país, levando-o a adoção de normas técnicas de segurança e a implantação de procedimentos de verificação periódica de equipamentos médicos instalados nos seus hospitais. A

implementação dessas prescrições obrigatórias geraram a criação de um novo profissional nas instituições de saúde, o engenheiro clínico [16].

Designados inicialmente para lidar com a questão emergente da segurança elétrica, esses profissionais passaram gradualmente a se envolver com outros aspectos da utilização de tecnologia no ambiente hospitalar. As estruturas de engenharia clínica começaram a cooperar na compra, análise técnica, manutenção corretiva e preventiva de equipamentos médicos, procurando através da minimização de custos, aumentar a eficiência desses processos.

O gerenciamento de tecnologia médica refere-se ao planejamento dessas atividades, definindo o papel do engenheiro clínico dentro dos hospitais e das demais instituições de saúde.

No Brasil, as primeiras atividades de engenharia clínica podem ser identificadas no início da década de 80. Sob o nome de engenharia hospitalar, diversos grupos de trabalho executavam manutenção corretiva e administravam outros serviços envolvendo equipamentos médicos, dando ênfase a questão econômica envolvida no processo [48].

No estado de Santa Catarina, o Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica (GPEB) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), começou suas atividades de engenharia clínica no ano 87, implementando atividades localizadas no ambiente hospitalar do Hospital Universitário (HU). Em 1994, com a implantação do Núcleo de Engenharia Clínica (NEC), coordenado pelo GPEB, passou-se gradativamente a desenvolver atividades de assessoria técnica em compras, execução e



gerenciamento de manutenção corretiva e preventiva e treinamento de usuários.

A evolução de equipamentos para apoio das funções vitais (circulação sanguínea e respiração) gerou a possibilidade de maior sobrevivência de pacientes vítimas de acidentes e patologias graves. Um exemplo dessa categoria de equipamentos é o ventilador pulmonar, que oferece suporte na ventilação do sistema respiratório humano e é largamente utilizado nas rotinas de tratamento intensivo das instituições de saúde.

## 1.2 PROPOSTA DO TRABALHO

Neste trabalho, busca-se a sistematização de conhecimentos sobre diversos aspectos do gerenciamento de ventiladores pulmonares.

### 1.2.1 Objetivo Geral

Este trabalho visa caracterizar os principais processos envolvidos no gerenciamento de ventiladores pulmonares por uma estrutura de engenharia clínica, analisando seus principais aspectos e apresentando recomendações para melhoria na eficiência dessas atividades.

### 1.2.2 Objetivos Específicos

Para melhor compreensão das atividades envolvidas no gerenciamento dos ventiladores pulmonares, descreve-se o funcionamento desses equipamentos e sua interação com o sistema respiratório humano.

Apresenta-se as principais atividades técnicas e administrativas ligadas à aquisição de ventiladores pulmonares, incluindo a preparação de especificações técnicas e a análise desses equipamentos.

Descreve-se o processo de manutenção corretiva desses equipamentos, apresentando aspectos gerenciais, como envio de ventiladores para conserto externo, e questões técnicas, como implementação de procedimentos para localização de falhas.

Analisa-se os diversos aspectos que envolvem a manutenção preventiva e os testes de verificação de ventiladores pulmonares, que visam garantir a funcionalidade e a qualidade desses equipamentos.

Por fim, são apresentadas as diretrizes básicas para um programa de treinamento contínuo de usuários e técnicos de ventiladores pulmonares, incluindo a definição dos tópicos operacionais e técnicos necessários.

### 1.3 JUSTIFICATIVAS

Dentro das atividades do NEC, verificou-se em 1994 uma situação crítica envolvendo a compra, utilização e manutenção corretiva dos equipamentos de ventilação pulmonar do HU. Nesta ocasião, identificou-se a necessidade de planejamento adequado das atividades técnicas e gerenciais ligadas a esses equipamentos

As atividades de cooperação entre a UFSC, através do GPEB, e a Secretaria Estadual da Saúde (SES), já em andamento, também apontam para a sistematização de conhecimentos como forma de auxiliar na

implantação de estruturas de engenharia clínica em diversos locais do estado [55].

Adicionalmente, em diversas metodologias de classificação de equipamentos médicos segundo o risco oferecido [16, 45], os ventiladores pulmonares recebem de forma unânime o fator de risco máximo, relacionado à sua função clínica, segurança exigida e a necessidade de manutenção.

#### 1.4 METODOLOGIA

Visando caracterizar o sistema ventilador-paciente, procurou-se estudar através de pesquisa em livros e artigos científicos, a anatomo-fisiologia do sistema respiratório humano e os mecanismos de funcionamento de ventiladores pulmonares.

A análise de normas técnicas que apresentam prescrições de segurança e desempenho relacionadas com esses equipamentos permitiu adquirir informações técnicas valiosas.

Procedimentos gerenciais genéricos, relacionados a toda a gama de equipamentos médicos, foram obtidos através de consulta a diversas bibliografias de engenharia clínica. Com ajuda dessas fontes, analisou-se isoladamente as diversas etapas do gerenciamento de equipamentos.

Pesquisas em manuais de operação e serviço, aliadas à participação de cursos operacionais e técnicos, permitiu o envolvimento com atividades do NEC ligadas aos equipamentos de ventilação pulmonar, incluindo manutenção corretiva, especificação técnica para compra, e treinamento operacional de usuário de ventiladores.

O empréstimo, obtido com o Núcleo de Engenharia Hospitalar (NEHOS) do CEFET-PR, de um equipamento analisador de ventiladores permitiu, com auxílio de um bolsista de iniciação científica, a implementação de diversos testes de desempenho nesses equipamentos, gerando a publicação de artigo científico no *7º Simposio Latinoamericano de Ingeniería Biomédica*, realizado em outubro de 1996, na Colômbia [29].

Cabe salientar também a participação no 3º Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizado em outubro de 1996, onde foi apresentado um artigo sobre o presente trabalho [28], e possibilitou identificar outras instituições com linhas de pesquisa correlatas. Outras contribuições foram obtidas através de visitas a feiras de equipamentos médicos e a outros grupos de engenharia clínica, lotados nos Hospitais de Clínicas de Porto Alegre-RS e Curitiba-PR.

## 2. ANATOMIA E FISIOLOGIA DA RESPIRAÇÃO HUMANA

### 2.1 INTRODUÇÃO

Para entender a função e o funcionamento dos ventiladores pulmonares e a sua interação com o sistema respiratório torna-se importante o estudo da anatomo-fisiologia da respiração humana e a apresentação das principais patologias e traumas normalmente associadas a necessidade de ventilação artificial.

O oxigênio ( $O_2$ ) é uma das substâncias necessárias para o funcionamento das células do corpo, onde combina-se quimicamente com outros nutrientes, oriundos dos alimentos, a fim de liberar energia. Essa energia, por sua vez, é utilizada para promover a contração muscular, a secreção dos sucos digestivos, a condução de sinais pelas fibras nervosas e a síntese de muitas substâncias necessárias para o crescimento e as funções celulares. Da combinação do oxigênio com as demais substâncias forma-se o dióxido de carbono ( $CO_2$ ) que deve ser expelido do interior das células [33].

Os seres unicelulares e alguns pluricelulares realizam as trocas gasosas por simples difusão com o ambiente, mas a partir de uma certa massa de biosistema, esse processo torna-se insuficiente para atender à demanda biológica [35]. Surge então a necessidade de existência de um aparelho específico, o aparelho respiratório, que agindo em conjunto com o aparelho circulatório, desenvolve a tarefa de captar  $O_2$  do ambiente, conduzi-lo até a intimidade dos tecidos e carregar  $CO_2$  destes para o ambiente [35].

O  $O_2$ , uma vez transportado a todas as células do organismo, é captado e conduzido à mitocôndria, organela citoplasmática existente em todas as células. É na mitocôndria que acontece a glicólise aeróbica, onde seis

moléculas de  $O_2$  e uma de glicose unem-se e dão início a um processo que, em síntese, produz energia (ATP),  $CO_2$ , e água [46].

Segundo Guyton [33], no qual este capítulo é baseado, o processo respiratório pode ser dividido em 4 etapas:

- Ventilação Pulmonar: é a entrada e saída de ar dos pulmões;
- Difusão: ocorre a troca de  $O_2$  e  $CO_2$  entre o ar que atinge os alvéolos e a corrente sanguínea, através da membrana capilar-alveolar (MCA);
- Circulação sanguínea: é o transporte dos gases pelo sangue para os tecidos do corpo;
- Regulação: como é o controle da ventilação pelo sistema nervoso.

## 2.2 VENTILAÇÃO PULMONAR

A ventilação pulmonar é um processo mecânico de entrada e saída de gases através do aparelho respiratório.

### 2.2.1 Estrutura do Aparelho Respiratório

O aparelho respiratório, conforme mostrado na figura 2-1, é formado, pelo nariz, epiglote, traquéia e pulmões. Os três primeiros formam a via aérea superior. O nariz é responsável pelo aquecimento, umidificação e limpeza do ar inspirado. É uma estrutura bastante eficiente, onde o ar turbulento entra em contato com o muco nas paredes das fossas nasais, e são retidas as partículas sólidas do gás inspirado. A traquéia se ramifica em brônquios, vias aéreas somente de condução, que vão sofrendo separações sucessivas até gerarem o bronquíolo terminal. A próxima estrutura é o ácino,

formado por bronquíolos respiratórios, ductos alveolares, saco alveolares e alvéolos. É onde se realizam as trocas gasosas propriamente ditas, sendo amplamente vascularizado pelos capilares alveolares [42].

Os pulmões são envolvidos por duas membranas, chamadas pleuras parietal e visceral, que não tem uma ligação rígida, existindo apenas uma pressão negativa que as mantém unidas.

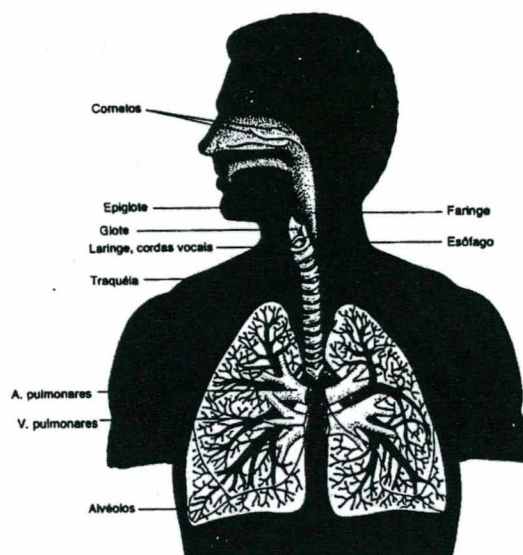


Figura 2-1 - Sistema respiratório [33]

### 2.2.2 Ciclo Respiratório

O ciclo respiratório pode ser dividido em duas fases: a inspiração (entrada de gases nos pulmões) e a expiração (saída de gases dos pulmões). A figura 2-2 mostra o comportamento da caixa torácica neste processo.

Na inspiração, ocorre uma contração do diafragma, que é o principal músculo da respiração, localizado logo abaixo dos pulmões, simultaneamente com a elevação da caixa torácica pela ação dos músculos intercostais externos. Como resultado, ocorre uma dilatação do tórax, que, devido a sua ligação com os pulmões através da pressão negativa entre as

pleuras, gera um aumento no volume pulmonar. A pressão pulmonar interna (alveolar) se torna negativa, forçando a entrada de gases, que ocorre através das vias aéreas superiores.

Na expiração o relaxamento do diafragma e dos músculos intercostais gera uma diminuição do volume torácico. A pressão alveolar se torna positiva e o ar é expulso do interior dos pulmões. Não ocorre trabalho muscular na expiração em repouso, ou seja, é normalmente um fenômeno passivo. Na expiração forçada, entram em cena os músculos abdominais, que deslocam para cima o conteúdo abdominal, e os intercostais internos, gerando diminuição da caixa torácica.

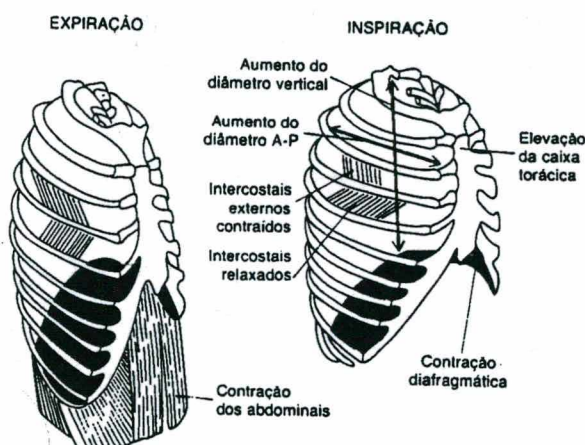


Figura 2-2- Expansão e contração da caixa torácica durante a expiração [33]

### 2.2.3 Pressões Pulmonares e Intrapleurais

A pressão alveolar (pressão dentro dos alvéolos) durante o ciclo respiratório se comporta da seguinte maneira:

- Inspiração: 1 mmHg abaixo da pressão atmosférica e
- Expiração: 1 mmHg acima da pressão atmosférica.

Esta pequena variação mostra a estrutura delicada de que se constituem os alvéolos.



A pressão intrapleural (pressão entre as pleuras) apresenta as seguintes características:

- Inspiração: 8 mmHg abaixo da pressão atmosférica e
- Expiração: 5 mmHg abaixo da pressão atmosférica.

Esta pressão é sempre negativa e abaixo da pressão alveolar, pois os alvéolos têm uma tendência de se “fecharem” devido à tensão superficial interna. Para evitar esse fenômeno, eles são preenchidos por uma substância chamada surfactante, secretada por células epiteliais dos alvéolos. Essa substância diminui a tensão superficial, atuando como um detergente natural.

Chama-se pneumotórax quando ocorre a perfuração da(s) pleura(s), permitindo a entrada de ar no espaço intrapleural, que é virtual, tornando sua pressão nula ou positiva em relação à pressão atmosférica. Nessa situação, o aumento do volume torácico não gera mais o aumento relativo no volume pulmonar, uma vez que há restrição à expansibilidade dos tecidos pulmonares. Por outro lado, quando ocorre a entrada de líquidos no espaço intrapleural, diz-se que houve um derrame pleural.

#### 2.2.4 Volumes e Capacidades Pulmonares

A figura 2-3 mostra os volumes e as capacidades do pulmão, que são descritas a seguir.

- Volume corrente (VC): é o volume de ar que normalmente entra e sai dos pulmões em cada ciclo respiratório. Para um adulto jovem de 1,70 m e 70 Kg, é de cerca de 500 ml, embora esteja ligado também à exigência de oxigênio pelo organismo. O volume total respirado durante 1 minuto é chamado de **volume minuto**, que para um paciente adulto é cerca de 6 litros;

- Volume de reserva inspiratório (VRI): é volume extra de ar que ainda pode ser colocado nos pulmões após uma inspiração normal;
- Capacidade inspiratória ( $CI=VC+VRI$ ): é dada pelo volume máximo de ar que se consegue inspirar além daquele que já existe nos pulmões no início de uma respiração normal;
- Volume de reserva expiratório (VRE): é a quantidade de gás que se consegue expirar após uma ventilação normal;

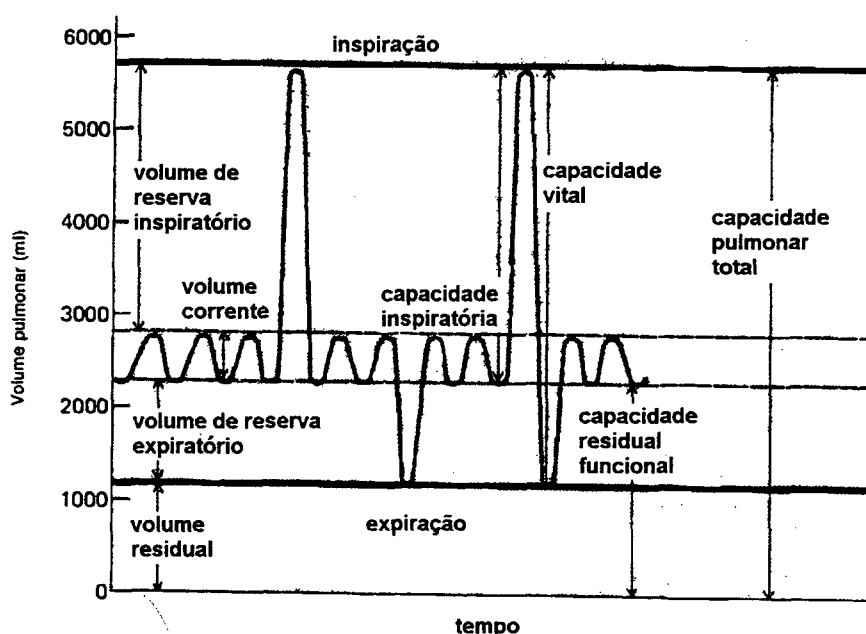


Figura 2-3 - Volumes e capacidades pulmonares [33]

- Volume residual (VR): é o volume mínimo de ar que está sempre presente nos pulmões, mesmo após uma expiração forçada;
- Capacidade residual funcional ( $CRF=VRE+VR$ ): exprime a quantidade de ar que permanece no sistema respiratório ao término de uma expiração normal. É esse volume de ar que permite a continuação das trocas gasosas com o sangue no intervalo entre as ventilações;

- Capacidade vital (CV): é a medida da capacidade global respiratória que uma pessoa é capaz de inspirar e expirar. O valor médio é de 4.500 ml;
- Capacidade pulmonar total ( $CPT=VC+VRI+VRE+VR$ ): é o volume total de ar que os pulmões podem admitir.

Os volumes e as capacidades pulmonares são em média de 20% a 25% menores na mulher do que no homem, além de depender também do tipo físico do indivíduo.

#### 2.2.5 Resistência da Vias Aéreas e Complacência Pulmonar

A resistência e a complacência são os dois parâmetros que caracterizam o sistema respiratório humano em relação ao seu comportamento quanto a mecânica dos gases.

A resistência do aparelho respiratório se refere a dificuldade imposta pelas vias aéreas à passagem de um fluxo de gás. Quando existe alguma restrição, o valor da resistência aumenta e cria uma diferença de pressão proporcional ao fluxo existente.

A complacência pulmonar, ligada à elasticidade dos pulmões, está ligada a sua capacidade de expandir-se. É expressa pela relação entre a pressão aplicada nos pulmões e a deformação (volume) obtida ( $\Delta V/\Delta P$ ). O valor médio da complacência em um adulto normal é cerca 200 ml/cmH<sub>2</sub>O.

Pode-se analisar o sistema respiratório através de uma analogia elétrica [19], onde leva-se em conta a relação estabelecida entre as variáveis pneumáticas (pressão, volume e fluxo) e as elétricas (tensão, carga e corrente), conforme tabela 2-1. A partir desta relação básica, observa-se a analogia existente entre as resistências pneumática e elétrica, e entre a complacência pulmonar e capacitância elétrica. Essa equivalência será

analisada no próximo capítulo, relacionado ao funcionamento dos ventiladores pulmonares.

Tabela 2-1 - Relação entre variáveis e parâmetros pneumáticos e elétricos

| VARIÁVEIS/PARÂMETROS PNEUMÁTICOS           | VARIÁVEIS/PARÂMETROS ELÉTRICOS             |
|--|--|
| PRESSÃO (P)                                | TENSÃO (V)                                 |
| FLUXO (F)                                  | CORRENTE (I)                               |
| VOLUME (V)                                 | CARGA (Q)                                  |
| RESISTÊNCIA ( $R = \Delta P / F$ )         | RESISTÊNCIA ( $R = \Delta V / I$ )         |
| COMPLACÊNCIA ( $C = \Delta V / \Delta P$ ) | CAPACITÂNCIA ( $C = \Delta Q / \Delta V$ ) |

### 2.2.6 Espaço Morto e Ventilação Alveolar

Dos 500 ml de ar normalmente inspirados, 150 ml ficam no chamado espaço morto das vias aéreas, onde não ocorrem trocas gasosas. No que se refere a oxigenação do sangue, esse ar não tem utilidade. A ventilação alveolar refere-se aos 350 ml (neste exemplo) do ar novo que chega aos alvéolos em cada inspiração. Como ao término de cada expiração permanecem cerca de 2300 ml de ar nos pulmões (CRF), os 350 ml de ar novo adicionados a esse volume não permitem que em cada respiração, todo ar alveolar velho seja trocado por ar novo, mas apenas cerca de 1/7 do volume total. Essa renovação lenta do ar nos alvéolos impede que as concentrações gasosas alveolares variem de forma acentuada, subindo ou descendo, a cada inspiração.

### 2.2.7 Trabalho da Respiração e Higiene dos Brônquios

O corpo, ao forçar a entrada e a saída de ar nos pulmões, realiza trabalho, ou seja, dispende energia nesta tarefa. Este trabalho respiratório é afetado pela complacência, pela resistência e pelo nível de fadiga do paciente,

e adicionalmente, por qualquer equipamento utilizado para auxílio da respiração, conectado às vias aéreas. Na prática, no indivíduo em condições fisiológicas normais, o trabalho respiratório é desprezível.

Vários mecanismos naturais atuam no sentido de tomar o ar inspirado livre de germes e impurezas do ambiente, mantendo a troca gasosa pelos alvéolos num nível efetivo. A umidificação, o aquecimento e a filtração dos gases, realizados pelo nariz, ajudam a reter as substâncias nos fluidos pulmonares. Nas vias aéreas, estruturas como os cílios transportam as impurezas trazidas pelos gases, envolvidas pelo muco encontrado em toda sua superfície. Existem ainda os macrófagos alveolares, que são células que englobam e destroem os elementos estranhos que por ventura venceram os mecanismos acima descritos e atingiram os alvéolos.

A tosse é a expulsão forçada de ar do pulmões, mantendo-os livre de corpos estranhos ou mesmo do excesso de muco. Adicionalmente, o ato de respirar periodicamente de maneira mais intensa, chamado suspiro, ajuda a expandir os pulmões, recrutando unidades respiratórias que normalmente estão fechadas durante o ciclo respiratório.

## 2.3 DIFUSÃO DE GASES ATRAVÉS DA MEMBRANA RESPIRATÓRIA

Após a entrada de ar fresco nos pulmões, através da ventilação pulmonar, a etapa seguinte do processo respiratório é a difusão de  $O_2$  do interior dos alvéolos para o sangue, e a difusão de  $CO_2$  deste para o interior dos alvéolos.

### 2.3.1 Pressões Parciais

A pressão parcial de um gás é a medida da sua pressão individual numa mistura gasosa. Assim, numa mistura com pressão de 100 mmHg que contenha 50 % de oxigênio e 50 % de gás carbônico (em termos de números de moléculas), a pressão que é exercida pelo oxigênio e pelo gás carbônico é igual a 50 mmHg individualmente. Pressão parcial de um gás é então a medida da força que ele, isoladamente, exerce contra a paredes do recipiente onde está contida a mistura gasosa. Como consequência, o poder de penetração deste gás através de uma membrana como a respiratória, é diretamente proporcional à sua pressão parcial e à concentração deste gás.

As pressões parciais dos gases respiratórios são representadas pelos seguintes símbolos:

- |                 |              |
|-----------------|--------------|
| • Nitrogênio    | $P_{N_2}$ ;  |
| • Oxigênio      | $P_{O_2}$ ;  |
| • Gás Carbônico | $P_{CO_2}$ e |
| • Vapor D'água  | $P_{H_2O}$ . |

O movimento de moléculas de regiões de maior para menor pressão parcial é conhecido como difusão, ocorrendo através da membrana respiratória entre o gás contido no interior dos pulmões e o contido no sangue. A membrana alvéolo-capilar é formada por superfícies pulmonares suficientemente delgadas para permitir a difusão de gases respiratórios para o sangue pulmonar, como as superfícies dos bronquíolos respiratórios, dos ductos alveolares, dos sacos alveolares e dos alvéolos. A sua área total num adulto normal é de cerca de  $70 \text{ m}^2$ , possuindo uma espessura média de  $1 \text{ }\mu\text{m}$ .

Heneine [35], apresenta um estudo do comportamento de cada gás na respiração, indicando as variações nos seus valores de pressão parcial, deste a sua estrada nas vias aéreas, passando pela difusão na membrana alveolar e pelo transporte pelo sangue para os tecidos do corpo.

### 2.3.1.1 Oxigênio

Conforme a figura 2-4, da concentração inicial encontrada na atmosfera, 150 mmHg, a pressão de  $O_2$  dentro dos alvéolos cai para 95 mmHg, devido à absorção pela membrana respiratória. O sangue no capilar pulmonar, que chega com 40 mmHg de  $O_2$  é enriquecido com este gás e tem sua pressão parcial aumentada para 90 mmHg. O sangue é bombeado pelo coração esquerdo até os capilares sistêmicos, onde ocorre uma queda de 50 mmHg de  $O_2$ , restando no sangue 40 mmHg, que via coração direito, retomam ao capilar pulmonar.

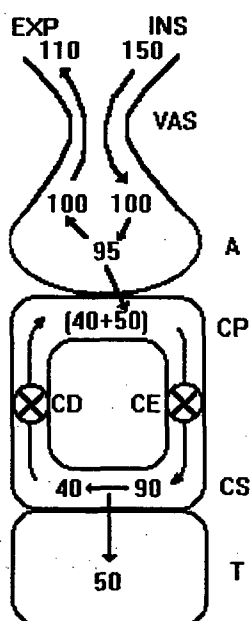


Figura 2-4 - Trocas gasosas no pulmão e tecidos - oxigênio ( $O_2$ ). VAS - Vias aéreas superiores; A - Alvéolo, CP - Capilar pulmonar, CS - Capilar sistêmico, T - Tecidos, CD - Coração direito, CE - Coração esquerdo. [35]

### 2.3.1.2 Gás Carbônico

O ar alveolar perde continuamente oxigênio para o sangue e recebe gás carbônico. Isso explica porque a  $PO_2$  nos alvéolos é muito menor que no ar atmosférico, e também porque, embora seja para efeito práticos,

inexistente na atmosfera, a  $PCO_2$  é muito mais elevada no ar alveolar. Conforme a figura 2-5, no alvéolo a quantidade de  $CO_2$  em equilíbrio com o capilar pulmonar é de 40 mmHg, e passando pelo coração direito, através dos tecidos do corpo, o sangue aumenta a  $PCO_2$  em 8 mmHg, retornando com  $PCO_2$  de 48 mmHg ao coração esquerdo até o capilar pulmonar. No ar expirado, a pressão parcial deste gás é de cerca de 32 mmHg.

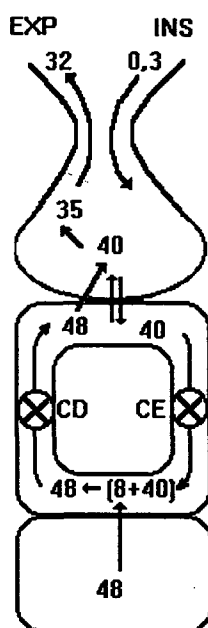


Figura 2-5- Trocas gasosas no pulmão e tecidos - gás carbônico ( $CO_2$ ) [35]

### 2.3.1.3 Vapor D'água

O ar inspirado é umidificado pelo vapor d'água oriundo dos revestimentos das passagens respiratórias e sai saturado de  $H_2O$  na expiração. A figura 2-6 mostra esse processo. Desta forma, o corpo perde água constantemente pela respiração, além do consumo de energia destinado a mudança de estado da água evaporada.



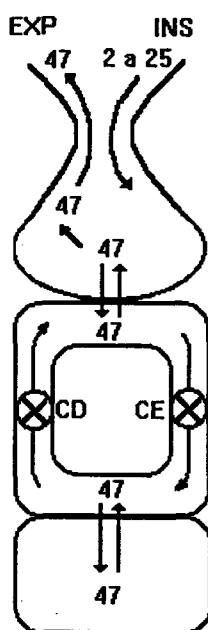


Figura 2-6 - Trocas gasosas no pulmão e tecidos - vapor d'água ( $H_2O$ ) [35]

#### 2.3.1.4 Nitrogênio

O nitrogênio não é metabolizado (absorvido) pelo corpo, conforme pode-se observar na figura 2-7. Mas devido a adição de vapor d'água ao ar inspirado, ocorre uma diluição do ar no interior dos alvéolos e as concentrações dos gases, como o nitrogênio, ficam diminuídas em relação as encontradas no ambiente.

A tabela 2-2 mostra as quantidades de gases inspirados e expirados pelo sistema respiratório, em porcentagens do ar atmosférico e do ar expirado.

Tabela 2-2 - Concentração dos gases respiratórios no ar ao entrar e sair dos pulmões [33]

| GASES            | Ar atmosférico (%) | Ar expirado (%) |
|------------------|--------------------|-----------------|
| N <sub>2</sub>   | 78,62              | 74,5            |
| O <sub>2</sub>   | 20,84              | 15,7            |
| CO <sub>2</sub>  | 0,04               | 3,6             |
| H <sub>2</sub> O | 0,50               | 6,2             |

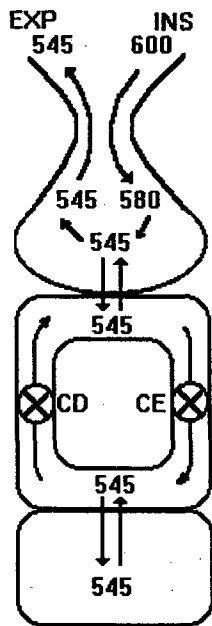


Figura 2-7 - Trocas gasosas no pulmão e tecidos - nitrogênio ( $N_2$ ) [35]

2.3.2 Equação da Difusão de Gases Através da Membrana Respiratória

A Equação 1 mostra os fatores determinantes da intensidade de difusão dos diferentes gases através da membrana pulmonar.

$$I \propto \frac{DP \cdot A \cdot S}{d_m \cdot \sqrt{P_m}} \quad (1)$$

Onde:

$\Delta P$ : exprime a diferença de pressão entre o alvéolo e o capilar sanguíneo, sugerindo a "força" que cada molécula do gás exerce contra a membrana respiratória.

Área (A): observa-se que quanto maior a área, maior a quantidade de ar que pode difundir num determinado período de tempo. Num enfisema, grandes áreas do pulmão são destruídas.

Solubilidade (S): devido à maior solubilidade do gás carbônico, ele difunde-se pela membrana respiratória com mais facilidade do que o  $O_2$ .

Espessura da membrana ( $d_m$ ): quanto mais delgada for a membrana, maior será a intensidade da difusão do gás. Num edema ou doenças pulmonares intersticiais, sua espessura pode sofrer um aumento significativo.

Peso molecular ( $P_m$ ): quanto mais leve for a molécula, mais rapidamente ela vai se difundir. O  $N_2$ ,  $O_2$  e  $CO_2$  apresentam peso molecular semelhantes.

A figura 2-8 mostra a estrutura da membrana respiratória, indicando a difusão de oxigênio e gás carbônico através dela.

## 2.4 TRANSPORTE DE GASES PELO SANGUE

O ventrículo direito bombeia sangue venoso, rico em  $CO_2$ , para a artéria pulmonar e deste para os capilares pulmonares, onde ele recebe  $O_2$  e perde  $CO_2$ . Estes vasos transformam-se nas veias pulmonares e atingem o

átrio esquerdo, de onde o sangue, rico em oxigênio, é bombeado para todo o corpo, e próximo às células perde  $O_2$  e é enriquecido com  $CO_2$  através da difusão.

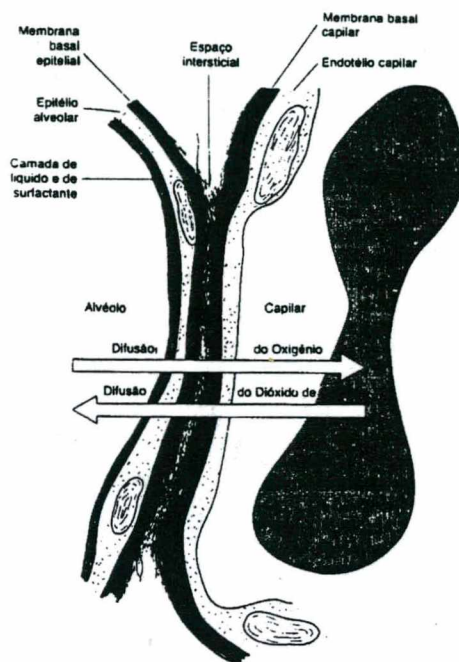


Figura 2-8 - Membrana respiratória em corte transversal [33]

#### 2.4.1 Transporte de Oxigênio Para os Tecidos

Quando o oxigênio difunde dos pulmões para o sangue, uma pequena porção fica em solução nos líquidos do plasma e dos glóbulos vermelhos, mas uma quantidade de oxigênio 60 vezes maior se combina imediatamente com a hemoglobina dos glóbulos vermelhos.

Quando o sangue passa pelos capilares dos tecidos, o oxigênio se separa da hemoglobina e difunde para as células, pois a pressão de oxigênio no interior das células é muito baixa. A reação deste gás com os açúcares, com a gordura e com as proteínas no interior das células é muito rápida, formando imediatamente energia, gás carbônico e água. Como resultado, a maior parte do oxigênio é imediatamente absorvida, o que mantém

a  $PO_2$  intracelular bastante baixa. A alta pressão do oxigênio nos capilares celulares faz com que ocorra a difusão de oxigênio para dentro da célula.

#### 2.4.2 Transporte de Gás Carbônico para os Alvéolos

Devido à rápida formação de gás carbônico nas células, a diferença de pressão deste gás entre o interior das células e o sangue capilar promove a difusão do gás carbônico para fora das células.

O gás carbônico é transportado pelo sangue através de 3 formas básicas:

- em solução com o sangue: 7%;
- sob forma de íon bicarbonato: 70 % e
- combinado com a hemoglobina: 23 %.

### 2.5 REGULAÇÃO DA RESPIRAÇÃO

O sistema nervoso ajusta a ventilação alveolar às necessidades do organismo, no que se refere a manter estável as suas pressões parciais de  $O_2$  e  $CO_2$  no interior das células. Isso é obtido através da excitação da atividade do centro respiratório em resposta às alterações na composição química do sangue referente às concentrações de  $CO_2$ , de  $O_2$  e de íons de hidrogênio. O resultado é o aumento acentuado na intensidade dos estímulos respiratórios para os músculos da respiração, causando um aumento na eliminação de  $CO_2$ , aumento da ventilação alveolar e na remoção de íons de hidrogênio. O  $O_2$ , no entanto, exerce efeito menos significativo sobre o centro respiratório, desempenhando um papel reduzido na regulação normal na respiração, pois a  $PO_2$  alveolar é normalmente muito maior do que o nível necessário para saturar a hemoglobina do sangue. Desta forma, a ventilação

pulmonar pode variar enormemente sem afetar, de modo significativo, o transporte de  $O_2$  para os tecidos.

## 2.6 DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS

Diversos distúrbios, patologias e problemas respiratórios podem dar origem à necessidade de ventilação artificial.

### 2.6.1 Hipoxemia

É quando ocorre a diminuição da disponibilidade de oxigênio para o sangue e os tecidos. Pode-se apontar algumas causas, entre elas [21]:

- Hipoventilação alveolar: relacionado com a baixa concentração de  $O_2$  inspirado, baixa quantidade de ar conduzida aos alvéolos e baixa quantidade de  $O_2$  retirada dos alvéolos;
- Distúrbio da difusão: diminuição da capacidade de difusão de  $O_2$  através da membrana alveolar, devido a seu espessamento.

Um dos tratamentos utilizados nessa patologia é a oxigenoterapia, que é o enriquecimento do ar inspirado com quantidades extras de oxigênio, de maneira que sua pressão parcial nos pulmões aumente, incrementando o montante deste gás que chega às células. Os benefícios da oxigenoterapia são os seguintes:

- maior difusão de  $O_2$ , devido às altas pressões parciais e
- maior quantidade de  $O_2$  dissolvida nos líquidos do sangue, aumentando a oferta deste gás aos tecidos.

No entanto quantidades excessivas de oxigênio durante um longo período de tempo podem danificar as células do corpo, inclusive as pulmonares.

#### 2.6.2 Pneumonia

É causada por infecção do pulmão com bactérias ou vírus. Ela faz com que as paredes dos alvéolos fiquem inflamadas e edemaciadas, enquanto os espaços entre os alvéolos ficam cheios de líquidos e glóbulos sanguíneos. Isso provoca hipoxemia, pois os alvéolos ou não são aerados por estarem cheios de líquidos, ou quando o são, apresentam membranas muito espessas.

#### 2.6.3 Edema pulmonar

É o acúmulo de líquidos nos alvéolos causado, na maioria dos casos, por insuficiência do ventrículo esquerdo do coração em bombear o sangue da circulação pulmonar para a sistêmica. Um aumento da pressão capilar retém o sangue, e como os fluidos sanguíneos transitam muito rapidamente do plasma para os alvéolos e para os espaços intersticiais dos pulmões, causam o depósitos de líquidos, os quais dificultam a troca de gases.

#### 2.6.4 Enfisema

O enfisema é uma doença cuja causa mais comum está relacionada com o tabagismo. Grandes áreas das paredes alveolares são destruídas, tendo como resultado a diminuição da superfície total de troca gasosa e a fragilização (aumentando da complacência) dos tecidos pulmonares.

### 2.6.5 Atelectasia

É colapso de todo um pulmão ou de parte dele. As causas mais comuns são ferimentos penetrantes no tórax, que permitem a entrada de ar para a cavidade intrapleurar e a obstrução das vias aéreas por tumores, rolhas de secreção e corpos estranhos, que impedem a adequada ventilação das unidades respiratórias. A tensão superficial dos fluidos alveolares e a tensão das fibras elásticas nos espaços intersticiais do pulmão fazem com que este colapse, diminuindo até um tamanho muito reduzido, fazendo com que os alvéolos percam todo o seu ar e colabem.

### 2.6.6 Asma

Doença inflamatória crônica das vias aéreas, caracterizada por obstrução generalizada das vias aéreas, a qual é desencadeada por uma série de estímulos específicos e inespecíficos, reversível espontaneamente ou com uso de medicações broncodilatadoras e antiinflamatória [40].

No momento do espasmo da musculatura brônquica dependendo do grau de obstrução, o paciente apresenta grave insuficiência respiratória resultando em hipoxemia e em alguns casos hipercarbia (aumento da concentração de  $\text{CO}_2$ )

### 2.6.7 Fibrose cística

Mal congênito que envolve uma desordem generalizada das glândulas exócrinas, tornando o muco tão denso que o movimento mucociliar se torna ineficiente. O muco espesso acumula-se e torna-se um ambiente perfeito para o crescimento de bactérias.



### 2.6.8 SARA

Síndrome da Angústia Respiratória Aguda, caracterizada pela falta de surfactante nos pulmões, o que faz com que os pequenos sacos alveolares tenham a tendência de colapsarem. O sangue passa através do capilar arterial pulmonar e não capta  $O_2$  do ar alveolar, resultando em hipoxemia acentuada. Os alvéolos colapsados e a queda do surfactante pulmonar também vão contribuir para a queda da complacência pulmonar.

### 2.6.9 Overdose de Drogas

Existem muitas drogas que quando ingeridas em excesso, são capazes de deprimir o centro respiratório no sistema nervoso central. Nesta situação o paciente está frequentemente sedado e não pode coordenar o processo de engolir, tornando possível a aspiração de substâncias estranhas. Além disso, a droga pode causar alterações na complacência, na resistência e na troca de gases.

### 2.6.10 Trauma Cerebral

Situação em que uma contusão no crânio causa um hematoma que comprime o cérebro, afetando o centro respiratório. Além disso o paciente pode necessitar que se mantenha um nível de  $CO_2$  no sangue muito mais baixo e de  $O_2$  muito mais alto que o normal, para auxiliar na redução do edema cerebral.

### 2.6.11 Embolismo Pulmonar

Quando pequenos coágulos (trombos) cortam a circulação pulmonar, fazendo com que o oxigênio inalado não seja aproveitado e o  $CO_2$  não seja expelido.

## 2.7 RESUMO

O estudo da anatomia e fisiologia do sistema respiratório é importante para uma melhor compreensão dos ventiladores pulmonares. O processo respiratório é formado pelas etapas de ventilação pulmonar, de difusão de gases pela membrana alveolar, de transporte dos gases pelo sangue e pela regulação dos movimentos ventilatórios pelo sistema nervoso. O sistema respiratório é formado basicamente pelas vias aéreas e os pulmões, para os quais estão relacionados os parâmetros respiratórios de resistência e complacência. Pelo estudo das pressões parciais é possível compreender-se os fenômenos de difusão e transporte dos gases através do corpo humano e identificar-se as variáveis importantes para incremento destes fenômenos. Finalmente, o conhecimento das patologias associadas ao sistema respiratório permite uma melhor compreensão de muitas características associadas ao funcionamento dos ventiladores pulmonares.

### **3. MECANISMO DE FUNCIONAMENTO DE VENTILADORES PULMONARES**

#### **3.1 INTRODUÇÃO**

Ventiladores pulmonares, ou respiradores artificiais, são equipamentos utilizados na ventilação pulmonar de pacientes incapacitados parcial ou totalmente de realiza-la de maneira autônoma [11]. O termo ventilador se mostra mais correto, já que a respiração caracteriza todo o processo, desde a entrada e saída de gases do pulmão (ventilação pulmonar), a troca gasosa a nível dos alvéolos, o transporte dos gases pela circulação sanguínea e sua difusão pelas membranas celulares [33]. Adicionalmente, o projeto de norma brasileira NBR IEC 601 para estes equipamentos, os trata como ventiladores pulmonares. Por essas razões, neste trabalho utiliza-se os termos ventiladores pulmonares ou simplesmente ventiladores.

##### **3.1.1 Revisão Histórica e Perspectivas Futuras**

Os primeiros ventiladores foram desenvolvidos a cerca de um século, e no decorrer deste período, sofreram mudanças drásticas, principalmente na maneira como aplicam os gases e nos seus mecanismos de funcionamento. Dos primeiros modelos, manuais e mecânicos, evoluíram para os atuais aparelhos constituídos por válvulas eletromagnéticas controladas por microprocessadores [11].

Até Drinker [41] introduzir o seu pulmão-de-aço no início dos anos 20, todo o suporte respiratório era realizado manualmente ou por equipamentos primitivos de pressão positiva. O pulmão-de-aço, que utilizava

pressão negativa, era comercializado pela J.H. Emerson Company e consistia de um cilindro grande, aberto em uma das suas extremidades, no qual o paciente entrava, ficando apenas a cabeça de fora. Através de uma membrana colocada em volta do pescoço o cilindro era selado. Então a pressão interna periodicamente se tornava negativa (em relação a atmosférica), gerando a entrada e saída de ar dos pulmões do paciente, conforme figura 3-1 [39]. Outro equipamento de pressão negativa, que surgiu nesta época foi a couraça [41], desenvolvida por Rudolph Eisenmenger, e que consistia de uma armadura colocada apenas no tórax do paciente [39]. Mas como este último método apresentava algumas limitações quanto a possibilidade de tratamento prestado, os pulmões-de-aço tiveram predominância e “foram o método padrão de suporte respiratório total” até os anos 50 [41].

Após a segunda guerra mundial, Hurley Motley e colaboradores [41], reutilizando o conceito de ventilação por pressão positiva, observaram que mecanismos de controle de fluxo utilizados em aviões de guerra poderiam ser adaptados para a aplicação médica, em ventiladores pulmonares.

Coumand [41], em 1948, estudou a influência da ventilação a pressão positiva sobre as respostas hemodinâmicas dos pacientes, enquanto outro pesquisador, Segai [41], observou a necessidade de definição dos modos de ventilação utilizados.

No início dos anos 50, Engstron [41] desenvolveu um ventilador que levava seu nome e que seria o “primeiro ventilador de volume constante introduzido na medicina”. Utilizava um balão contido no interior de um cilindro pressurizado por um pistão, forçando o balão a entregar seu conteúdo de gás para o paciente. Nesta época, nos EUA eram bastante utilizados os equipamentos ciclados a pressão da BIRD e da BENNETT, que apesar de serem bastante eficientes, apresentavam uma série de limitações.

Jack Emerson [41], nos anos 60, desenvolveu a ventilação por volume constante, controlada pelo movimento de um motor a pistão. Em 1967, verificou-se que a aplicação de uma pressão expiratória final (PEEP) resultava na sobrevivência de pacientes com síndrome de angústia respiratória aguda (SARA) [41].

No início dos anos 70, foram introduzidos os ventiladores Ohio 560, da Monaghan Company, e MA-1, da Puritan Bennett, que ofereciam ventilação controlada por volume, válvula PEEP e um controle preciso sobre a fração inspirada de oxigênio. Devido a sua superioridade, estes dois modelos tiveram “aplicação disseminada nas UTIs de todo o mundo, e de fato, foram o padrão de uma era” [41].

Uma nova geração de ventiladores foi introduzida nos anos 80, através de unidades controladas por microprocessadores, o que permitiu uma grande versatilidade tanto na parte de fornecimento dos gases, como na capacidade de monitorização de paciente e equipamento [36]. Atualmente utilizados, o emprego de microprocessadores no controle destes equipamentos tornou possível o uso de menos partes móveis, facilitando a manutenção, tornando a atualização mais fácil e barata e criando uma melhor capacidade de interligação com sistemas computadorizados.

O próximo grande “salto tecnológico” esperado para ventiladores é a utilização dos dados obtidos da monitorização dos pacientes no controle direto dos parâmetros de ventilação. Desta forma, teria-se um sistema funcionando de forma realimentada, através de ajustes automáticos de acordo com as necessidades mecânicas e metabólicas do paciente [41]. É necessário para isso, ultrapassar uma barreira tecnológica e a resistência natural da classe médica.

### 3.1.2 Classificação de Ventiladores Pulmonares

Os ventiladores pulmonares podem ser classificados de acordo com seu princípio de aplicação da pressão no paciente, ou seja, pela forma que eles induzem a ventilação dos pulmões. Desta maneira, podem ser classificados como ventilação por pressão negativa e ventilação por pressão positiva.

Os primeiros equipamentos de ventilação atuavam por pressão negativa, como mostrado na figura 3-1, procurando imitar a ação natural dos músculos aplicando uma pressão negativa ao redor da caixa torácica do paciente. Através das pleuras, essa pressão sub-atmosférica era transmitida ao interior dos pulmões, a qual gerava uma entrada de gases pelas vias aéreas, que estavam em contato com a pressão atmosférica [11].

Esses equipamentos, apesar de robustos, serem fáceis de usar e requerer pouca manutenção, não permitiam acesso rápido ao corpo do paciente, não possibilitavam o ajuste de muitos parâmetros ventilatórios e não eram muito eficientes no tratamento de pacientes com desordens respiratórias graves. Apresentavam também problemas de empoçamento de sangue no abdômen [11, 39], eram barulhentos, de impossível esterilização e de difícil sincronismo com o esforço do paciente [11].

Outro tipo de ventilador por pressão negativa eram os chamados couraça, que consistiam de uma couraça que cobria apenas o tórax do paciente, diminuindo o problema da retenção de sangue no abdome [39].

Devido as suas inúmeras limitações, esse método ventilatório é pouco utilizado atualmente, sendo quase que totalmente substituído pela ventilação por pressão positiva. Por essa razão, este trabalho é voltado para os equipamentos que utilizam a pressão positiva como tipo de ventilação.

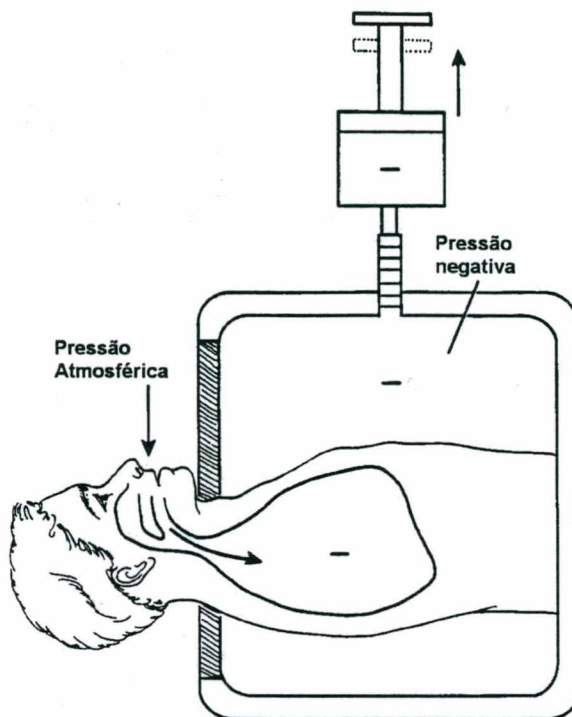


Figura 3-1 - Diagrama de um ventilador por pressão negativa [39]

Os ventiladores por pressão positiva aplicam pressão diretamente nos pulmões, através das vias aéreas, como mostrado na figura 3-2. O equipamento é conectado ao paciente por tubos flexíveis (circuito do paciente ou sistema de respiração), geralmente criando um fluxo inspiratório, mas permitem ao paciente expirar normalmente. Os ventiladores por pressão positiva mostraram-se muito mais eficazes no tratamento de desordens respiratórias graves do que os antigos pulmões-de-aço [11].

Os ventiladores por pressão positiva podem ser classificados de acordo com seu objetivo clínico. Desta forma, ventiladores de tratamento intensivo são utilizados em terapia de pacientes com desordens respiratórias graves, enquanto que equipamento para uso em transporte ou domicílio são projetados para aplicações mais simples e menos graves [11].

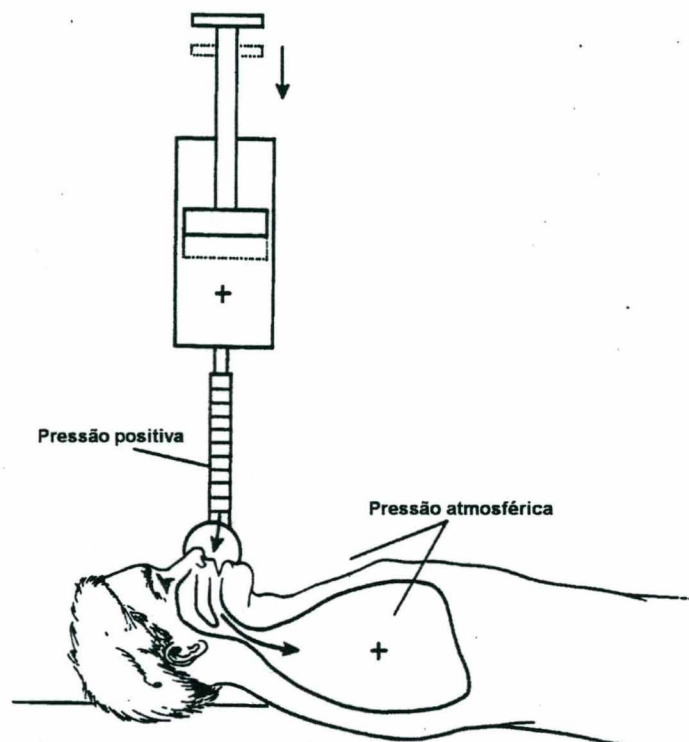


Figura 3-2 - Diagrama de um ventilador por pressão positiva [39]

### 3.2 ESTRUTURA DO VENTILADOR

Esse capítulo apresenta os princípios básicos de funcionamento de ventiladores pulmonares, através de um sistema de classificação proposto por Chatburn [19], que procura atualizar e simplificar a nomenclatura dos conceitos utilizados nesta área. A *Food and Drugs Administration* (FDA) inclusive sugere que seja utilizada esta terminologia, por trazer definições mais claras da terminologia utilizada, facilitando o estudo consistente da matéria [31].

De acordo com Chatburn, o ventilador é simplesmente “uma máquina que altera, transmite e aplica energia de uma determinada maneira,



produzindo trabalho útil". Define-se então as etapas ou funções básicas do equipamento:

- entrada de energia;
- transformação ou transmissão de energia;
- sistema de controle;
- saída de gases e
- sistema de monitorização e alarmes.

### 3.2.1 Entrada de Energia

A energia utilizada nos ventiladores pulmonares, para desenvolver o trabalho da ventilação dos pulmões, pode ser mantida por uma fonte elétrica (energia = tensão x corrente) ou por uma fonte pneumática, através de gases pressurizados (energia = pressão x volume). A fonte elétrica pode ser tanto AC, com o equipamento ligado a rede, como DC, em forma de bateria, recurso normalmente existente em ventiladores para uso doméstico ou de transporte. Quando a entrada de energia é pneumática, o ventilador utiliza a energia armazenada no gás medicinal pressurizado, que pode ser bastante útil principalmente em ambientes nos quais a energia elétrica não está disponível, ou sua utilização é indesejável, como na presença de fortes campos eletromagnéticos no ambiente. É o tipo de entrada de energia mais encontrado nos ventiladores modernos, onde a alta pressão da rede é reduzida internamente, para permitir um funcionamento contínuo mesmo na presença de grandes variações nos valores de pressão de entrada [19].

### 3.2.2 Transmissão e Conversão de Energia

O ventilador deve transmitir e converter a energia de entrada para gerar força necessária a vencer as tensões musculares e inflar os pulmões do

paciente. Existem diversas características que devem ser observadas, como o tipo de compressor, sua ligação com o motor e a identificação das válvulas de controle de saída.

### 3.2.2.1 Compressor

O compressor é um dispositivo cujo volume interno pode ser alterado para incremento da pressão dos gases contido no interior do dispositivo [19]. O compressor pode ser externo, com geração de ar medicinal pressurizado para toda a estrutura de um hospital, ou interno, usado exclusivamente por cada ventilador. Os tipos de compressores internos mais comuns são os compostos por:

- Pistão e cilindro;
- Diafragma;
- Foles e
- Ventoinhas / Pás giratórias.

### 3.2.2.2 Motor e interligação com compressor

Utiliza-se motores para produzir movimentos que acionem o compressor interno. As características do motor e de sua interligação com o compressor influencia nas formas de onda pneumáticas produzidas pelo ventilador. São apresentados a seguir os tipos de motores e de interligação com os compressores.

#### A) Motor elétrico com ligação por manivela rotatória e haste de pistão

A figura 3-3 mostra esta configuração, que produz um movimento *quasi* sinusoidal do pistão.

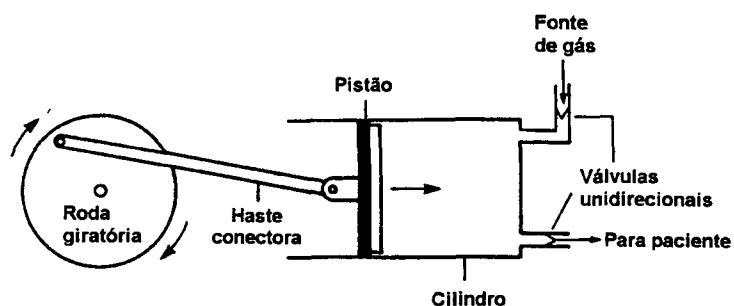


Figura 3-3 - Mecanismo de acionamento baseado numa roda giratória, haste conectora e pistão [19]

#### B) Motor elétrico com ligação por haste e roda dentada

Aqui o movimento linear do pistão pode ser em taxa variável ou constante, dependendo do controle. A figura 3-4 mostra esse mecanismo de acionamento.

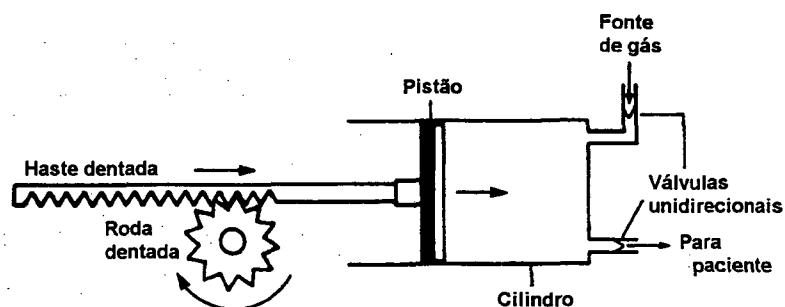


Figura 3-4 - Mecanismos de acionamento baseado numa roda e haste dentada, e pistão [19]

#### C) Motor elétrico com ligação direta

Pode ser motor rotatório ou linear, com ligação direta no eixo do compressor.

#### D) Regulador de gás comprimido

Esse tipo de acionamento não envolve motor elétrico. Aqui a pressão, utilizada como força motriz, é ajustada por uma válvula de redução (ou reguladora), podendo inflar diretamente os pulmões, deslocar algum mecanismo que force o gás para o paciente ou armazenar energia numa mola ou massa [19].

De forma geral, se o suprimento de gás (gerado interna ou externamente) é aplicado diretamente no paciente, consideramos que o ventilador funciona com um circuito simples. Caso contrário, se a fonte de gás comprime outro mecanismo, como um balão ou um fole, que envia o seu conteúdo de gás para os pulmões do paciente, o sistema recebe a denominação de circuito duplo. Quase a totalidade dos ventiladores atuais tem circuitos simples [39].

##### 3.2.2.3 Válvulas de controle de saída

São mecanismos que regulam o envio de gás para o paciente, podendo ser do tipo liga/desliga (binários) ou proporcionais ao sinal de controle (analógicos):

- Válvulas eletromagnéticas: possuem mecanismos liga/desliga de controle elétrico;
- Válvulas pneumáticas: são mecanismos liga/desliga de controle pneumático;
- Diafragmas pneumáticas: são dispositivos formados por membranas, que regulam a passagem de fluxo para o paciente, podendo ser do tipo liga/desliga ou mantendo um nível de pressão (válvula PEEP);
- Válvulas proporcionais: são válvulas eletromagnéticas que possibilitam o controle preciso da abertura, geralmente

comandadas por um microprocessador, permitindo gerar diversas formas de onda pneumáticas. São utilizadas em atualmente todos os ventiladores, geralmente em conjunto com os outros tipos de válvulas.

### 3.2.3 Características de Controle

O estudo das características de controle dos equipamentos de ventilação pulmonar é a grande contribuição de Chatburn [19], criando uma visão simplificada, genérica, que utiliza uma nomenclatura inteligente e prática.

#### 3.2.3.1 Mecânica respiratória

Enquanto que a mecânica dos movimentos lida com variáveis de força, deslocamento e variação de deslocamento, a fisiologia mede força como pressão (pressão = força / área), deslocamento como volume (volume = área X deslocamento) e variação de deslocamento como fluxo (fluxo =  $\Delta$ volume /  $\Delta$  tempo). Da analogia conceitual existente entre o sistema respiratório e um circuito RC [19], conforme figura 3-5, é possível obter a Equação 2, do sistema respiratório, envolvendo as três variáveis pneumáticas:

$$P_M + P_V = \frac{V}{C} + R.f \quad (2)$$

onde:  $P_M$  é a pressão pulmonar,  $P_V$  representa a pressão do ventilador,  $V$  é volume,  $f$  é fluxo,  $C$  é a complacência do sistema respiratório e  $R$  é a resistência das vias aéreas.

Através da Equação 2 observa-se que a relação entre a pressão necessária para gerar um certo fluxo de gás nas vias aéreas, causando um incremento no volume pulmonar, é influenciada pela resistência das vias aéreas e pela complacência pulmonar. A Equação 2 é análoga a que rege o comportamento de um circuito RC série, onde as variáveis temporais são a tensão, a carga e a corrente, e os parâmetros fixos são a resistência elétrica e a capacitância. Na dinâmica respiratória a pressão, o volume e o fluxo são as variáveis em relação ao tempo, e a resistência e a complacência, consideradas constantes no tempo, são parâmetros que caracterizam a carga respiratória [19].

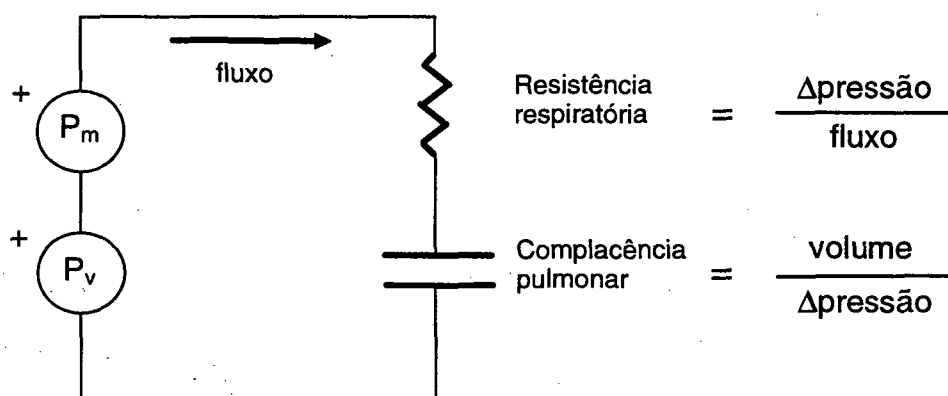


Figura 3-5 - Modelo elétrico do sistema ventilador-paciente sob forma de um circuito RC [19]

A pressão muscular  $P_M$  é gerada pelos músculos respiratórios, enquanto que o ventilador é responsável pelo termo  $P_V$ .

A Equação 2 impõe que apenas uma variável possa ser pré-determinada (controlada), as demais variáveis tornando-se dependentes [19]. Assim, numa ventilação controlada por pressão, a pressão é a variável independente, sendo o volume e o fluxo funções tanto desta variável, como

dos parâmetros de carga (R e C). É o comportamento análogo ao que ocorre com a tensão, a carga e a corrente num circuito RC ligado à uma fonte de tensão. Da mesma forma, as variáveis num ventilador controlado por fluxo apresenta o mesmo comportamento de um circuito RC alimentado por uma fonte de corrente.

Define-se desta maneira os ventiladores como sistemas que controlam a curva de uma das seguintes variáveis de cada vez: pressão, fluxo ou volume inspirado. Na realidade, como o fluxo é a derivada temporal do volume, todo ventilador controlador de volume também é controlador de fluxo. O tempo também é uma variável implícita, sendo que em alguns casos, pode ser vista como uma variável de controle.

### 3.2.3.2 Circuitos de controle

Os circuitos de controle dos ventiladores pulmonares podem ser dos seguintes tipos:

- Mecânicos: mecanismos de controle dos primeiros ventiladores, que utilizavam dispositivos como alavancas, roldanas e engrenagens.
- Pneumáticos: referem-se ao uso de válvulas, diafragmas e pistões pneumáticos como sistemas de controle.
- Fluídicos: mecanismos que utilizam circuitos lógicos fluídicos análogos aos eletrônicos, com a vantagem de serem imunes a interferências eletromagnéticas. Esses dispositivos tem funções semelhantes a componentes eletrônicos do tipo flip-flop e comparadores.
- Elétricos: operam com chaves elétricas, potenciômetros e magnetos para controle do ventilador.

- Eletrônicos: circuitos de controle eletrônico utilizam componentes discretos ou circuitos integrados para executar suas tarefas, que inclui desde circuitos de lógica simples até microprocessadores.

O controle pode ser implementado em malha aberta, sem realimentação, ou com malha fechada, com realimentação, necessitando neste caso de diversos sensores.

### 3.2.3.3 Variáveis de controle

Como já foi colocado, um ventilador pode ser classificado como controlador de pressão, volume, fluxo ou mesmo tempo. Logicamente, para uma variável ser controlada, ela precisa ser medida. Adicionalmente, os equipamentos podem combinar essas possibilidades de controle, embora não simultaneamente, para criar modos de ventilação complexos [19]. A figura 3-6 mostra um resumo dos critérios de classificação da variável de controle de um ventilador pulmonar.

No entanto, sob certas condições extremas, até mesmo a variável de controle pode ser influenciada pelo valor da carga, da mesma forma que a tensão num circuito RC alimentado por um fonte de tensão real (não ideal) sofre algumas variações com valores extremos de resistência e capacitância.

Os seguintes aspectos devem ser observados na caracterização das variáveis de controle de ventiladores pulmonares:

#### A) Pressão

Quando um ventilador funciona com a pressão controlada, sua forma de onda da pressão não sofre alteração com variações da carga,



enquanto o comportamento temporal do fluxo e do volume é dependente de  $R$  e de  $C$ .

#### B) Volume

Devido ao fato de que o fluxo é a derivada do volume, a dependência destas duas variáveis com variações de  $R$  e  $C$  são comuns, e quando mudanças na carga não alterarem a forma de onda do volume, o fluxo terá o mesmo comportamento. Desta maneira, para caracterizar o controle por volume, o ventilador deve adicionalmente medir diretamente esta variável, através de dispositivos de deslocamento de pistão, fole ou similar, e utilizar esses dados no seu sistema de controle [19].

#### C) Fluxo

Se o ventilador manter a forma de fluxo independente da carga e não medir o volume, é então classificado como controlador de fluxo.

#### D) Tempo

Caso ambas as formas de onda de pressão e volume sejam afetadas pela variação da carga, o tempo é a variável de controle através da definição da duração dos ciclos respiratórios. Os ventiladores de alta frequência são exemplos de controle por tempo.

#### 3.2.3.4 Variáveis de fase

Outro importante aspecto, além da identificação da variável de controle, é a observação dos eventos que ocorrem durante o ciclo respiratório. O objetivo é identificar qual variável está relacionada com o início, a sustentação e a finalização das fases inspiratórias e expiratórias. A pressão, o

volume, o fluxo e o tempo, são chamadas neste contexto de variáveis de fase. A figura 3-7 apresenta os critérios para determinação das variáveis de fase.

#### A) Gatilho

Gatilho, ou *trigger*, é o termo que indica a variável que é responsável pela mudança da fase expiratória para a fase inspiratória. Desta forma, a inspiração é iniciada quando a pressão, o volume, o fluxo ou o tempo atingirem um valor pré-determinado. Os exemplos mais comuns de variáveis de gatilho são o tempo, quando o ventilador inicia a inspiração de acordo com a frequência respiratória ajustada, e a pressão, quando uma queda de pressão causada pelo esforço do paciente inicia a fase inspiratória. Neste último caso, o ventilador permite o ajuste de sensibilidade, que pré-determina o valor da variável de fase. Alguns equipamentos utilizam o gatilho por fluxo e volume, que apesar de tecnologicamente mais complexo, é mais sensível do que por pressão. O gatilho também pode ser manual [19].

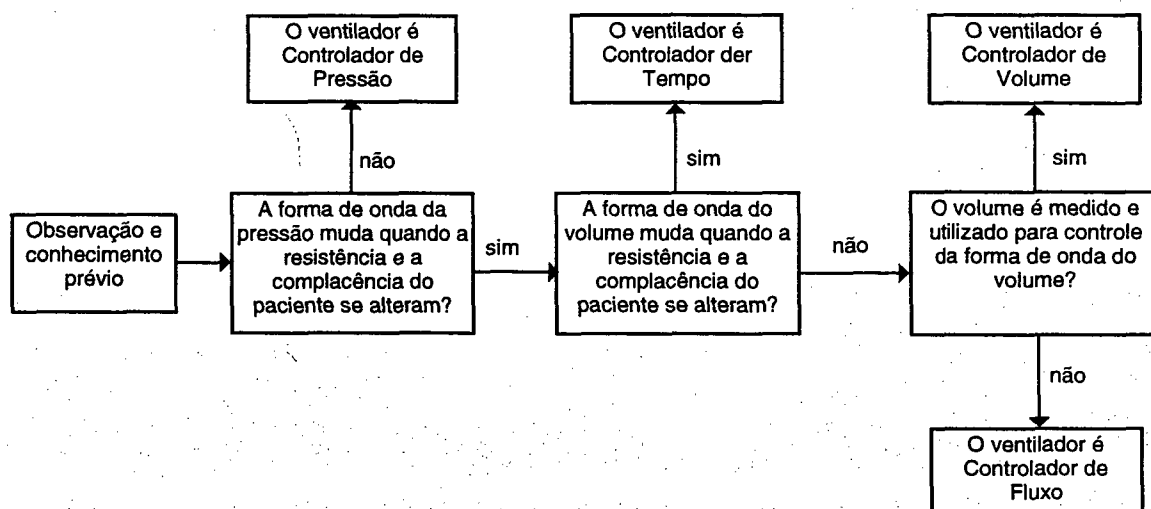


Figura 3-6 - Critérios para determinação da variável de controle durante a inspiração assistida pelo ventilador [19]

## B) Limite

Uma variável é limitada quando, durante a inspiração, ela não ultrapassa um valor pré-ajustado, embora não finalize a fase inspiratória. Ou seja, a pressão, o volume ou o fluxo inspirado é mantido dentro de certos limites. Não deve ser confundida com a variável de ciclagem.

## C) Ciclagem

A ciclagem é semelhante ao limite, embora esta finalize a inspiração quando o valor pré-determinado da sua variável é atingido.

## D) Linha de base

É a variável controlada durante a expiração, que em praticamente todos os ventiladores é a pressão, dando origem a Pressão Positiva no Final da Expiração (PEEP).

### 3.2.3.5 Variáveis condicionais

As variáveis condicionais são utilizadas na determinação ou escolha de qual estrutura de controle e conjunto de variáveis de fase serão utilizadas no próximo ciclo respiratório. Possuem uma estrutura do tipo: se a variável condicional atingir algum limite pré-determinado, então alguma ação deve ocorrer para mudar a estrutura ventilatória [19]. Um exemplo são os ventiladores que possuem o modo respiratório de suspiro (imitação do suspiro natural), que é ajustado para ocorrer de certo em certo tempo (variável condicional = tempo) [19].

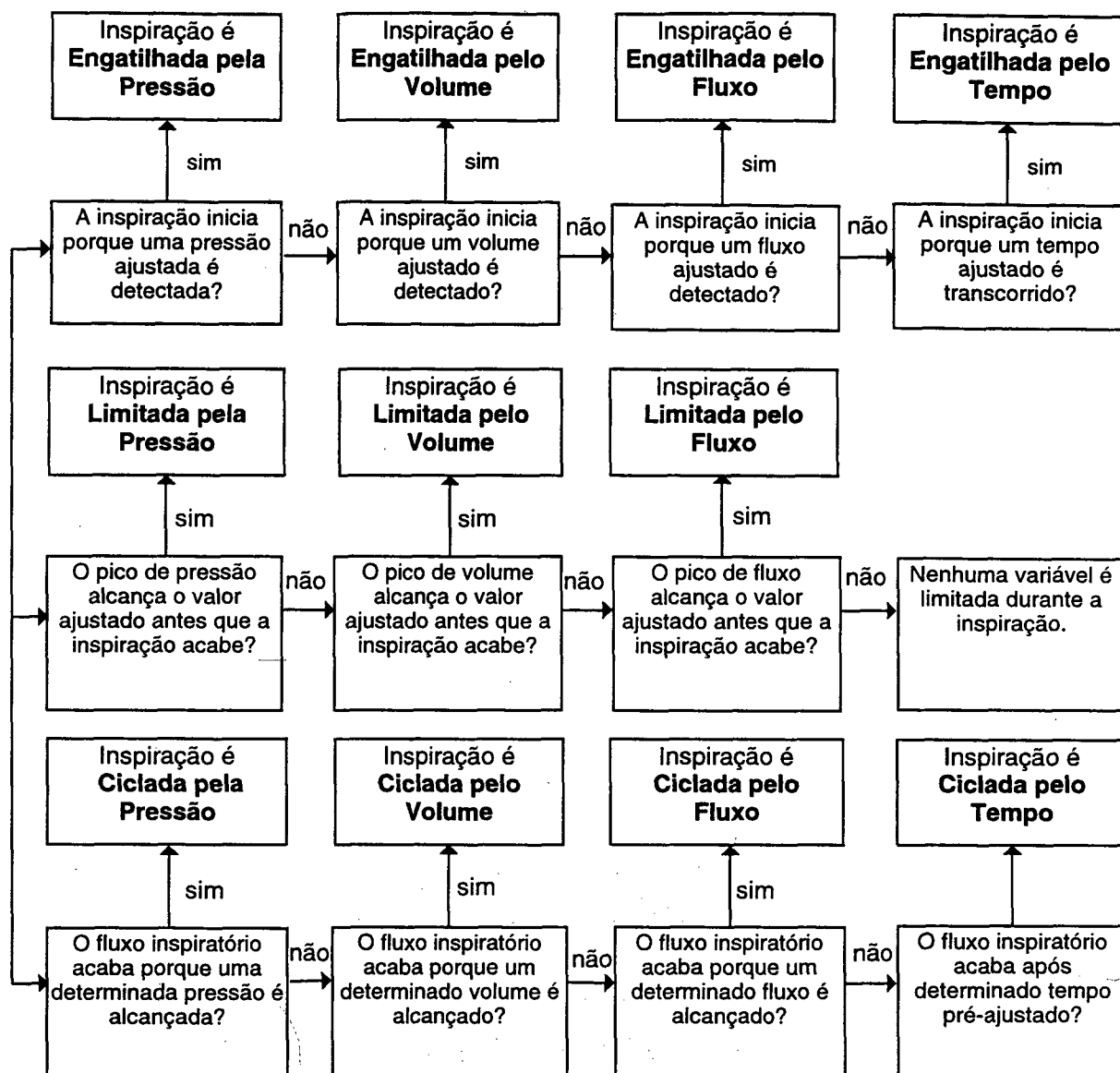


Figura 3-7 - Critérios para determinação das variáveis de fase durante um ciclo respiratório assistido pelo ventilador [19]

### 3.2.3.6 Modos de ventilação

De acordo com Chatburn [19], “modo de ventilação é um arranjo particular de variáveis de controle, de fase e condicionais, representando um conjunto de características de interesse clínico”. Desta forma, os tipos de

variáveis descritos são utilizados para definir o comportamento dos diversos ciclos respiratórios dos ventiladores pulmonares<sup>1</sup>.

Outro aspecto importante é a caracterização entre dois termos: respiração mandatória e respiração espontânea. Numa respiração espontânea o paciente é responsável por iniciar e finalizar o ciclo respiratório, caso contrário, a respiração é dita mandatória.

A figura 3-8 apresenta as formas de onda de pressão dos modos de ventilação mais usuais, os quais são comentados a seguir.

#### A) Modo Controlado (C)

É o modo mais antigo, que embora básico é utilizado nos equipamentos, onde são controladas todas as variáveis de fase do ciclo respiratório. É geralmente aplicado em pacientes que não apresentam nenhum esforço respiratório [39].

#### B) Modo Assistido e Assistido/Controlado (A e A/C)

No modo controlado, se o paciente apresentar algum esforço respiratório e tentar influenciar no ciclo respiratório ("brigar com o ventilador"), não terá sucesso e sofrerá um certo desconforto. Em vista disso, desenvolveu-se o modo assistido (A), onde o ventilador é sensível ao esforço do paciente de iniciar um ciclo respiratório, através de uma variável de gatilho (geralmente a pressão). Alguns ventiladores com mecanismos de segurança, são capazes de impor uma taxa respiratória própria, se a taxa do paciente (ou seu volume minuto) cair abaixo de valores pré-determinados. Esse modo é chamado de assistido/controlado (A/C) ou Ventilação mandatória contínua (CMV) [39].

---

<sup>1</sup> A anexo A traz a descrição dos diversos modos de ventilação utilizando a terminologia apresentada anteriormente.

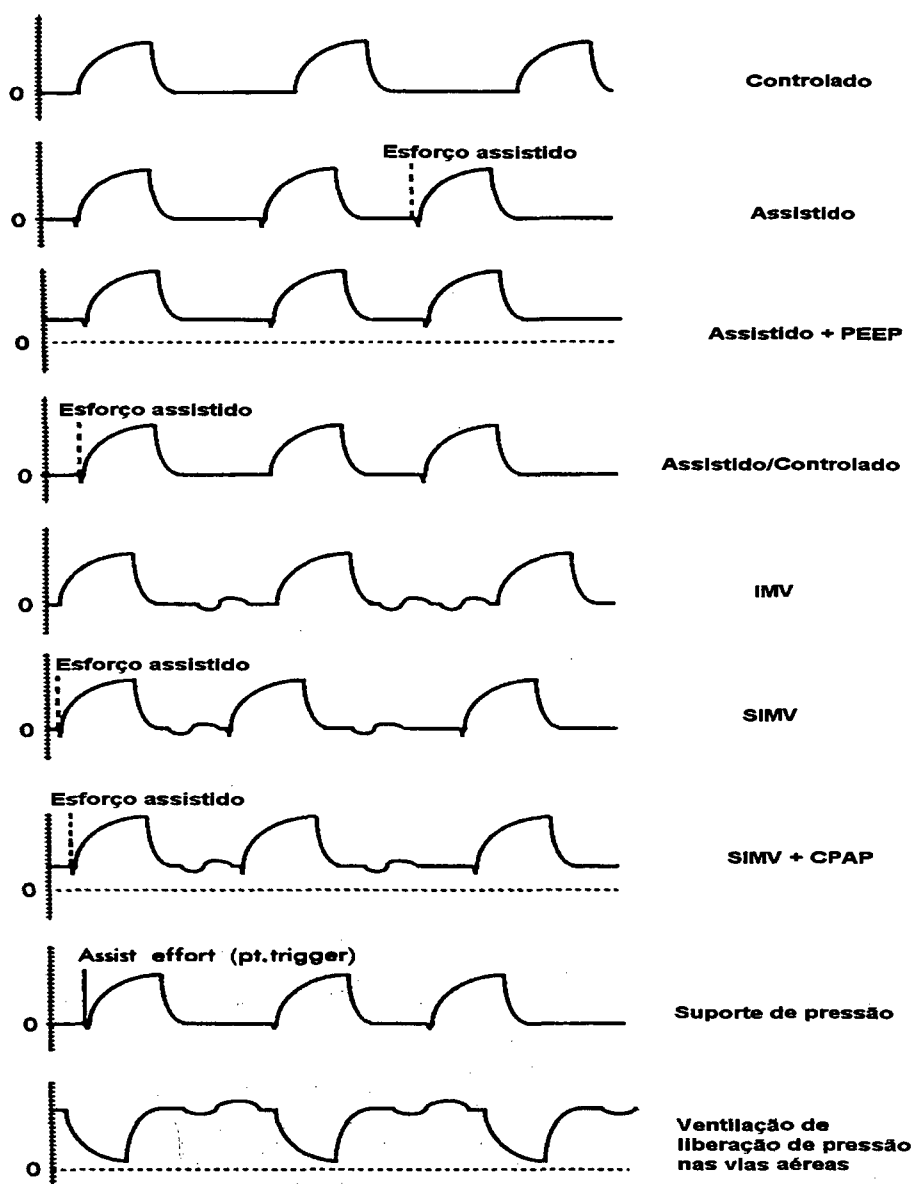


Figura 3-8 - Curvas de pressão dos principais modos de ventilação [39]

### C) Ventilação Mandatória Intermitente (IMV)

O modo IMV tem a vantagem de permitir ao paciente respirar de forma espontânea entre dois ciclos mandatórios, o que não era possível nos modos anteriores. Esse modo, idealizado na década de 70, trouxe “uma nova dimensão ao suporte ventilatório” [19], pois permite que o próprio paciente contribua de forma crescente com sua própria ventilação. Nesse procedimento, chamado “desmame”, a taxa respiratória mandatória é continuamente

diminuída, a fim de estimular que o paciente que estava sob um suporte respiratório durante certo tempo, a voltar a respirar espontaneamente.

#### D) Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada (SIMV)

O modo SIMV surgiu como uma evolução do IMV, onde as ciclos mandatórios são assistido, não mais controlados, O ventilador divide o ciclo respiratório em duas “janelas de tempo”: uma para respiração espontânea e outra para respiração mandatória assistida.

#### E) Suporte de Pressão (PS)

Neste modo, o esforço do paciente gera a aplicação de uma pressão constante nas vias aéreas, que é retirada ao termino da inspiração, também comandada pelo paciente (respiração espontânea). O suporte “pressórico”, como é chamado, aumenta o gradiente de pressão entre o ventilador e o paciente, para compensar o aumento da resistência gerado pelos circuitos do paciente e por causas fisiológicas, diminuindo o trabalho respiratório [39].

#### F) Ventilação de Liberação da Pressão nas Vias Aéreas (APRV)

Neste modo de ventilação, o paciente é submetido a uma pressão elevada nas vias aéreas, onde ele pode respirar espontaneamente. Periodicamente, esta linha de base de pressão é suprimida, permitindo assim que o paciente exale o gás adicional retido no seu pulmão [39].

#### G) Ventilação de Alta Frequência (HFV)

É um novo modo de ventilação, ainda pouco utilizado, que utiliza taxas respiratórias acima de 60 respirações por minuto. Embora os seus mecanismos não estejam bem entendidos, pesquisas na Escandinávia e nos EUA indicam uma melhoria na taxa de troca de  $\text{CO}_2$ , mesmo com pequenos volumes inspirados [39].

#### H) Ventilação Mandatória Minuto (MMV)

Neste modo, o ventilador supre a diferença caso o paciente, respirando espontaneamente, não atinja um valor de volume minuto pré-ajustado.

#### I) Pressão Positiva das Vias Aéreas (CPAP)

Neste modo, o paciente respira espontaneamente sobre uma elevada linha de base de pressão, permitindo aumentar a sua capacidade residual funcional (CRF). É um modo muito utilizado para o “desmame” de pacientes, em conjunto com monitorização para detectar paradas na respiração espontânea do paciente (apnéia) e, neste caso, automaticamente iniciar uma respiração mandatória.

Outros dois parâmetros importantes, que caracterizam algumas modificações nos modos de ventilação, são o PEEP e o “Plateau” inspiratório.

#### i) Pressão Positiva no Final da Expiração (PEEP)

Parâmetro muito utilizado, podendo ser aplicado na maioria dos modos de ventilação, onde a pressão na fase expiratória é mantida elevada (linha de base de pressão). Funciona como um “*off-set*” de pressão aplicado as curvas normais dos modos de ventilação, e muitas vezes outros controles de pressão (limites, por exemplo) são referenciados ao nível do PEEP. Leva em conta que as trocas gasosas são incrementadas com o aumento da pressão média pulmonar [39].

#### ii) Sustentação de Volume ou Pressão

Significa uma pausa na fase inspiratória, podendo ser dividido em sustentação da pressão ou do volume, conforme a figura 3-9.

No caso da sustentação da pressão, a pressão inspiratória torna-se variável limitada, sendo mantida até o final desta fase. Na sustentação do volume, um determinado volume é entregue ao paciente e mantido até o final da inspiração. A variável de limite é o volume, e a curva de pressão resultante



mostra uma queda ao longo da fase inspiratória. Esse fenômeno é devido ao equilíbrio dinâmico que ocorre entre as pressões internas do ventilador e a pressão dos pulmões do paciente (com o corte no fluxo inspiratório, diminui a queda de pressão nas vias aéreas) [39].

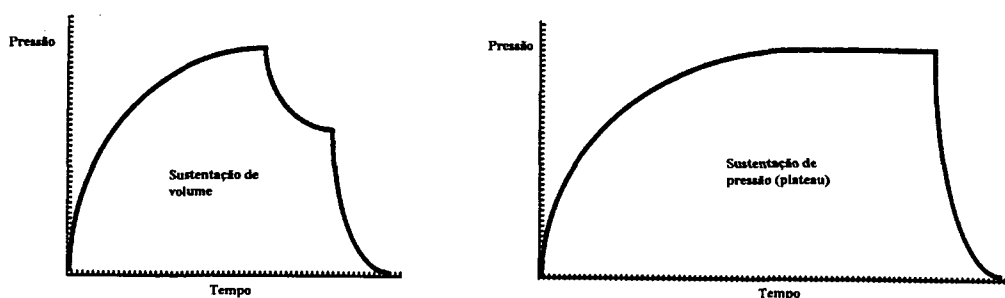


Figura 3-9 - Curvas pressóricas mostrando a sustentação do volume e da pressão no final da inspiração [39]

### 3.2.3.7 Principais controles

São listados aqui os principais controles encontrados em ventiladores pulmonares, obtidos através de pesquisa realizada em diversos catálogos comerciais e em relatórios de comparação destes equipamentos [25].

- Tempo inspiratório: ajuste do período da fase inspiratória;
- Tempo expiratório: ajuste do período da fase expiratória;
- Frequência respiratória: ajuste da frequência dos ciclos respiratórios;
- Fluxo inspiratório: ajuste do fluxo máximo permitido durante a fase inspiratória;
- Volume corrente: ajuste do volume corrente;
- Volume minuto: ajuste do volume minuto;

- Pressão inspiratória: ajuste da pressão máxima permitida durante o ciclo inspiratório;
- Percentagem de oxigênio na mistura: ajuste da concentração de oxigênio no gás inspirado;
- Pressão de PEEP/CPAP: ajuste da pressão de PEEP/CPAP;
- Volume do suspiro: ajusta o volume do ciclo respiratório de suspiro;
- Frequência do suspiro: ajuste de quanto em quanto tempo deve ocorrer esse ciclo;
- Pressão de *plateau*: ajuste da pressão de sustentação;
- Sensibilidade: ajuste do valor da variável de gatilho, normalmente a pressão;
- Formas de onda: ajuste das curvas de volume, fluxo e pressão *versus* tempo;
- Razão I:E: ajuste da relação entre o tempo inspiratório (I) e o expiratório (E).

### 3.2.4 Saída de Gases

O estudo do funcionamento dos ventiladores envolve o exame das formas de onda das variáveis de saída, referentes ao comportamento temporal da pressão, do volume e do fluxo que são geradas para o paciente [19].

#### 3.2.4.1 Formas de onda

As formas de onda básicas são as retangulares, exponenciais, rampas e sinusoidais. No entanto, podem existir várias outras formas derivadas dessas. A seguir, são apresentadas as principais formas de onda utilizadas

para cada uma das variáveis controladas e o comportamento das variáveis demais dependentes, de acordo com a Equação 2.

#### A) Pressão

As formas de onda de pressão geralmente implementadas são a retangular, a exponencial e a sinusoidal.

- Retangular: gera uma curva exponencial crescente de volume e uma exponencial decrescente de fluxo;
- Exponencial: Utilizada em ventiladores neonatais, produzindo formas de onda de volume e fluxo semelhantes ao caso anterior, embora com menor amplitude;
- Sinusoidal: Produz forma de onda de volume e fluxo também sinusoidais, apenas com diferenças de fase.

#### B) Volume

São comumente encontradas as ondas de volume em forma de rampa e sinusoidal.

- Rampa: Gera uma forma de onda de fluxo retangular e uma onda de pressão em forma de rampa a partir de um valor inicial;
- Sinusoidal: Aproximado pela metade de uma senoide, gerando pressões e fluxos também senoidais.

#### C) Fluxo

As formas de fluxo encontradas são a retangular, a rampa e a sinusoidal.

- Retangular: Gera um volume com comportamento de rampa e uma pressão em forma de rampa a partir de um valor inicial;
- Rampa: Pode ser ascendente ou descendente, ambas gerando formas de onda de volume e pressão exponenciais;
- Sinusoidais: Gera volume e pressão sinusoidal, com deslocamento de fase.

#### 3.2.4.2 Efeitos do circuito do paciente

O circuito do paciente, ou sistema de respiração, devido a complacência do seu material, a compressibilidade interna do gás e a sua resistência à passagem de fluxo, interfere no comportamento temporal dos gases. Devido ao efeito da complacência, o volume e o fluxo efetivamente entregues ao paciente são sempre menores do que aqueles que saem do ventilador. Adicionalmente, devido a resistência, a pressão medida na saída dos gases do ventilador é sempre maior do que aquela existente na entrada das vias aéreas do paciente, que é a importante.

Da analogia com circuitos elétricos, obtém-se que a complacência total do sistema ventilador-paciente é a soma da complacência do circuito do paciente e do sistema respiratório. De forma semelhante, a resistência total também é obtida somando-se as resistências do circuito do paciente e das suas vias aéreas.

A Equação 3 mostra a relação entre o volume entregue pelo ventilador ( $V_p$ ) e o que chega nos pulmões do paciente ( $V_v$ ).

$$V_p = \left( \frac{1}{1 + \frac{C_{cp}}{C_{SR}}} \right) V_v \quad (3)$$

onde  $C_{cp}$  representa a complacência do circuito do paciente e  $C_{SR}$  a complacência do sistema respiratório humano. A Equação 3 mostra que, dado um volume ajustado no ventilador, quanto maior for a complacência do circuito respiratório com relação à complacência pulmonar, menor o volume real entregue ao paciente.

Esses efeitos são mais significativos na ventilação controlada por volume, embora alguns ventiladores mais modernos realizem cálculos e correções automaticamente para corrigir os erros gerados [19].

### 3.2.5 Sistema de Monitores e Alarmes

Para permitir que o usuário possa ter conhecimento e mesmo seja avisado sobre as condições das diversas variáveis relativas ao sistema ventilador-paciente, estes equipamentos podem ser equipados com monitores e sistemas de alarme. A análise relativa aos alarmes é baseada em Chatburn [19] e nas prescrições das normas técnicas da NBR IEC [8, 9], da ANSI [5] e da ASTM [6].

#### 3.2.5.1 Sistema de monitores

O sistema de monitorização pode ser responsável pela apresentação de diversas variáveis, dependendo do modelo de ventilador pulmonar. Como toda variável monitorada tem que ser medida, deve-se diferenciar essa categoria dos indicadores, que apenas apresentam o valor

ajustado dos controles. Pode-se, adicionalmente, classificar os sistemas de monitorização de acordo com a maneira que mostram os dados:

- Sinais luminosos: "leds" e pequenas lâmpadas;
- Mostradores analógicos: medidores de pressão ou espirômetros de fole;
- Visores digitais: numéricos e gráficos.

Os principais monitores encontrados nos equipamentos, através de uma pesquisa realizada em catálogos técnicos e em relatórios de avaliação técnica [25] são os seguintes:

- Pressão das vias aéreas: monitorização sempre existente, podendo apresentar além da medida dinâmica, os valores da pressão mínima, média, máxima e de *plateau* do último ciclo respiratório;
- Volume corrente: pode apresentar volume corrente inspirado, expirado ou ambos;
- Volume minuto: parâmetro calculado a partir da medida anterior;
- Tempo inspiratório, Tempo expiratório e Frequência respiratória: o último geralmente é o mais comum;
- Percentagem de oxigênio: apresenta informação da concentração de oxigênio no gás inspirado, obtida através de sensores colocados no ramo inspiratório;
- Taxa de I:E: mostra a qual é o valor deste parâmetro ou apenas indica se a razão está invertida, ou seja, se o tempo inspiratório é maior do que o expiratório;
- Fluxo inspiratório: mostra valor máximo do fluxo inspiratório;
- Temperatura dos gases: apresenta temperatura dos gases inspirados;

- Formas de onda: mostra gráficos de volume, fluxo e/ou pressão *versus* tempo;
- Gráficos de espirometria: permite visualizar curvas de fluxo *versus* volume e pressão *versus* volume.

### 3.2.5.2 Sistemas de alarmes

O ventilador, devido a sua função de sustentação de uma função vital, é geralmente equipado com um sistema de alarmes, que monitoram as condições do sistema ventilador-paciente e devem apontar a ocorrência de condições que requeiram atenção e/ou ação clínica. Esses eventos podem ser classificados como de dois tipos: eventos técnicos, envolvendo variações inadvertidas no desempenho do ventilador, e eventos do paciente, que são relacionados a mudanças, detectáveis pelo ventilador, no estado clínico do paciente.

As características operacionais observadas nos alarmes incluem:

- Condições de detecção e acionamento do alarme;
- Forma de resposta do alarme: audível, visual ou ambos;
- Resposta automáticas do ventilador ao acionamento do alarme;
- Capacidade de auto-desligamento.

Conforme Chatburn, pode-se utilizar a mesma estrutura das características gerais do ventilador para classificar os sistemas de alarme, apresentados a seguir.

### A) Alarmes de alimentação

Os ventiladores podem apresentar alguns alarmes para monitorar as condições das fontes de alimentação. Eles são indicados por normas de segurança [8, 9] e performance [5, 6].

- Perda da alimentação elétrica: queda da rede de alimentação (AC) ou bateria fraca (DC);
- Perda da alimentação pneumática: pressão das entradas de gases abaixo do mínimo especificado.

### B) Alarmes do circuito de controle

São alarmes que alertam a incompatibilidade ou a incoerência entre os ajustes do ventilador. Além disso, alguns ventiladores apresentam alarmes que indicam quando o equipamento detectou, num auto-teste, alguma anomalia com seu funcionamento.

### C) Alarmes da saída de gases

São alarmes acionados quando alguma variável de controle (pressão, volume, fluxo ou tempo) ultrapassam algum limite estabelecido.

- Pressão de pico nas vias aéreas (alta e baixa): indicam uma possível obstrução (alta pressão) ou vazamento (baixa pressão) no circuito do paciente. É um alarme obrigatório pela norma ASTM;
- Pressão média das vias aéreas (alta e baixa): Podem indicar alguma mudança nos parâmetros respiratórios do paciente (alta pressão) ou algum vazamento (baixa pressão) no circuito do paciente;



- Linha de base de pressão (alta e baixa): Indicam alguma obstrução do circuito do paciente ou da válvula expiratória (alta pressão) ou uma desconexão do paciente.
- Falha para retomar a linha de base: caso a pressão das vias aéreas não consigam retomar à linha de base no tempo especificado, pode estar ocorrendo uma obstrução do circuito do paciente ou um mal funcionamento do sistema de exalação;
- Volume expirado (alto e baixo): Indicam mudanças nos parâmetros respiratórios do paciente (R e C), vazamentos nos circuitos e desconexões do paciente;
- Volume minuto expirado (alto e baixo): esses alarmes podem indicar hiperventilação, desconexão e apnéia;
- Frequência respiratória (alta e baixa): caso sejam acionados, podem estar ocorrendo hiperventilação ou apnéia;
- Tempo inspiratório (longo e curto): tempo inspiratório muito longo pode ser sinal de circuito do paciente obstruído ou um mal funcionamento do sistema de exalação, enquanto tempo inspiratório muito curto pode significar que o ventilador não está entregando o volume adequado ou que existe uma má distribuição nos pulmões;
- Tempo expiratório (longo ou curto): no caso de apnéia, o alarme de tempo expiratório longo será acionado. Tempo expiratório muito curto pode alertar para o aprisionamento de gás alveolar;
- Temperatura do gás inspirado (alta e baixa);
- Concentração de oxigênio no gás inspirado (alta e baixa);

- Concentração gás carbônico e de oxigênio expirado: alarmes mais difíceis de serem encontrados, só presentes em alguns modelos específicos.

### 3.3 TECNOLOGIA ATUAL

Após a visão classificatória de Chatburn, torna-se interessante uma abordagem sobre as tecnologias atuais utilizadas no funcionamento dos ventiladores pulmonares e uma apresentação da configuração de acessórios usados em conjunto com esses equipamentos.

#### 3.3.1 Diagrama Funcional de um Ventilador Microprocessado

Atualmente com a introdução dos microprocessadores nos circuitos de controle, a alta tecnologia vem possibilitando uma crescente flexibilidade nas capacidades de saída de gases dos ventiladores [10]. A figura 3-10 mostra um diagrama em blocos de um ventilador microprocessado, com possibilidade de realizar respiração mandatória ou espontânea. Os gases medicinais (ar comprimido e oxigênio) entram separadamente no circuito e são misturados de acordo com as especificações do usuário através de duas válvulas eletromagnéticas de alta-precisão. Essas válvulas utilizam o comando do microprocessador para ajuste fino do fluxo de gás, recebendo, neste exemplo, sinais de realimentação dos sensores de fluxo (alguns modelos utilizam sensores de pressão [24]). Durante a fase inspiratória, a válvula de exalação é fechada e dado volume de ar enriquecido com oxigênio é entregue ao paciente. No início da fase expiratória, o microprocessador comanda a abertura da válvula de exalação, mantendo a pressão nas vias aéreas no nível ajustado através do comando PEEP/CPAP [11]. As válvulas eletromagnéticas podem ser desligadas ou não, conforme o tipo de ventilação. Em ventiladores

infantis, é comum a utilização de fluxo contínuo no ramo inspiratório, significando que sempre existe um fluxo de gás saindo do ventilador. Esse procedimento serve para manter o circuito do paciente continuamente sob pressão, diminuindo os fatores de erro na complacência e na compressibilidade dos gases [39].

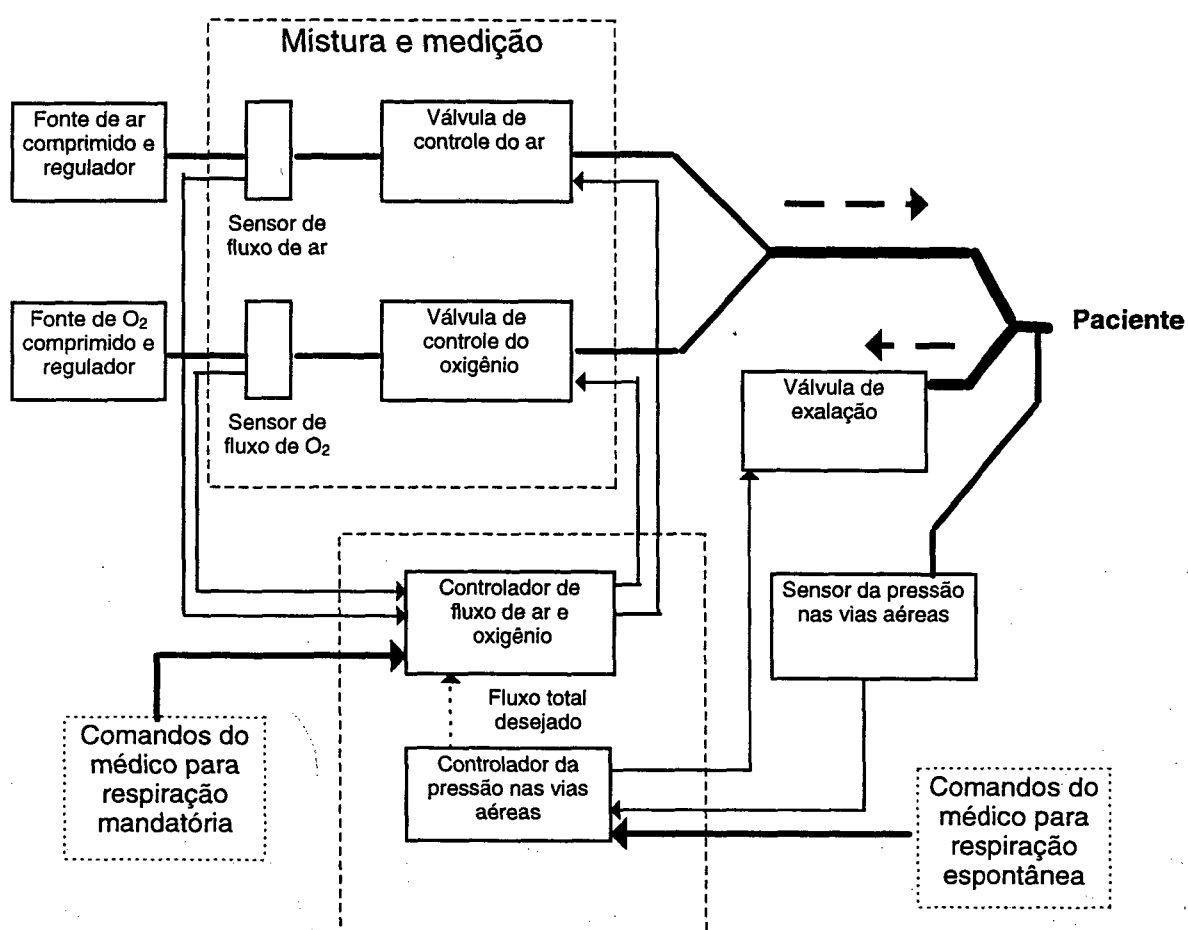


Figura 3-10 Diagrama funcional simplificado de uma estrutura de controle para ciclos respiratórios mandatórios e espontâneos de um ventilador microprocessado [11]

### 3.3.2 Principais Acessórios

Vários dispositivos auxiliares são normalmente utilizados em conjunto com o sistema ventilador-paciente, entre eles umidificadores, nebulizadores e monitores. Os umidificadores e nebulizadores são ambos conectados ao ramo inspiratório do circuito do paciente. O primeiro é responsável pelo aumento da concentração de vapor d'água no gás inspirado, prevenindo o ressecamento do tecido pulmonar. O vapor d'água é adicionado por borbulhação do gás na água, por vaporização de pequenas partículas de água ou pelo aquecimento da água para evaporar vapor no gás. Os nebulizadores utilizam o princípio do aerosol para vaporizar partículas de medicamentos nos gás inspirado [10]. Monitores como medidores de frequência respiratória e espirômetros, que realizam medidas do volume expirado, podem também ser agregados ao ventilador.

### 3.4 RESUMO

Através da análise apresentada ao longo deste capítulo, é possível visualizar um sistema simples e objetivo de classificação de ventiladores pulmonares, desenvolvido por Chatburn. A descrição dos equipamento através das etapas de entrada, conversão e transformação de energia, de controle, de saída dos gases, de monitorização e de alarme traz uma sistematização bastante útil no estudo e na utilização destes equipamentos. Outros aspectos importantes foram adicionados, baseados em informações retiradas de normas técnicas, de catálogos de ventiladores e de relatórios de avaliação destes equipamentos.

## **4. PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES**

### **4.1 INTRODUÇÃO**

A aquisição de equipamentos médicos, observando critérios de qualidade, segurança e custo, é o início de todo processo de gerenciamento por uma estrutura de engenharia clínica. É essencial que a equipe técnica participe no processo de compra dos equipamentos médicos, pois as demais atividades de sua gerência é extremamente dependente desta primeira etapa da vida do equipamento.

Os fatores observados durante o processo de aquisição de equipamentos médicos exigem conhecimento de técnicas e das tecnologias relacionadas ao seu funcionamento, operação e instalação. Embora seja possível encontrar membros do corpo clínico que tenham conhecimento dessas técnicas derivado de uma longa experiência na área médica, em geral esses profissionais não possuem uma base técnica suficiente que permita selecionar equipamentos médicos de forma imparcial e justificada [16].

Nos países europeus e nos EUA, onde existe historicamente uma presença maior de engenheiros clínicos nos hospitais, essa é uma atividade rotineira destes profissionais [16], na qual ele contribui significativamente na melhoria na qualidade da tecnologia pertencente ao hospital. O seu papel neste processo pode ser de simples consultor técnico até coordenador de toda a etapa de aquisição dos equipamentos [56].

O objetivo deste capítulo é analisar as principais etapas envolvidas no processo de aquisição de equipamentos médicos, apresentando as características particulares aplicadas aos ventiladores pulmonares. O

fluxograma mostrado na figura 4.1, baseado em Webster [56] e Bronzino [16], apresenta as etapas do processo de aquisição e suas interações.

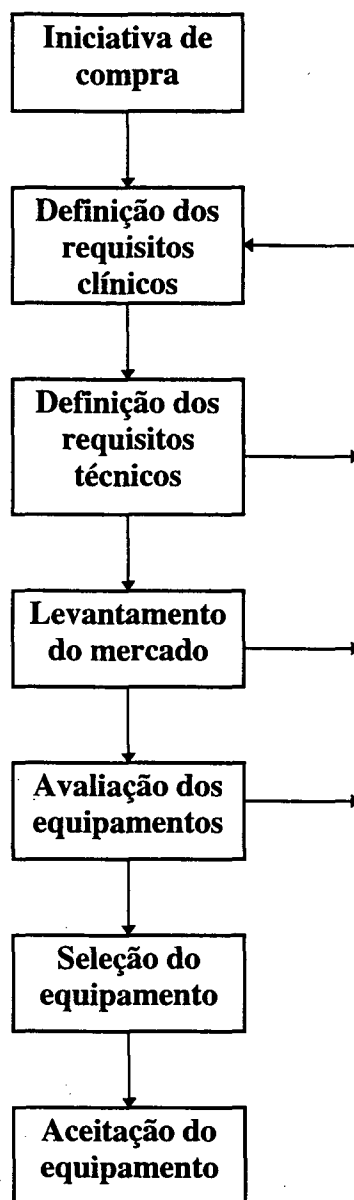


Figura 4-1 - Fluxograma do processo de aquisição de equipamentos médicos [16, 56]

## 4.2 INICIATIVA DA COMPRA

O processo de compra de equipamentos médicos geralmente inicia a partir da necessidade médica, caracterizada pelos requisitos clínicos, ou através de motivos técnicos, como na ampliação de serviços da instituição de saúde. Por exemplo, um aumento no número de leitos numa UTI inevitavelmente gera a necessidade de compra de ventiladores pulmonares.

No caso da substituição de equipamentos já existentes, a avaliação do suporte técnico necessário para mantê-los em funcionamento pode apontar para a compra de novos equipamentos. Um equipamento médico que não pode mais ser consertado ou mantido de forma adequada toma-se perigoso e dispendioso, o que pode ser identificado pela análise da idade do equipamento, do seu custo médio de manutenção, do período de tempo que o equipamento fica em conserto e da existência de assistência técnica do fabricante. A preferência do usuário e a intenção de aumento da padronização de equipamentos são outros fatores que indicam a substituição. Por fim, o corpo clínico pode sentir a necessidade de um novo equipamento, dotado de algum avanço tecnológico, para promover melhora no cuidado com os pacientes [30]. Além disso, em hospitais-escolas, como o HU, podem existir motivos didáticos na compra de equipamentos tecnologicamente inovadores.

## 4.3 DEFINIÇÃO DOS REQUISITOS CLÍNICOS

Após tomada a decisão da compra do equipamento, o passo seguinte é a definição dos seus requisitos clínicos, através de uma equipe multidisciplinar que discuta os aspectos do equipamento a ser adquirido. Recomenda-se que essa equipe tenha representantes da classe médica, do corpo de enfermagem e da área técnica, devido aos diferentes aspectos de

interesse de cada profissional [56]. Enquanto a equipe médica está mais interessada na apresentação dos dados de saída, o corpo de enfermagem tem interesse especial nos detalhes de operacionalidade do equipamento. A equipe técnica, por sua vez, preocupa-se principalmente com a segurança e com os aspectos técnicos dos equipamentos. Esses profissionais devem definir em conjunto os objetivos clínicos gerais e as características específicas dos equipamentos.

#### 4.3.1 Objetivos Clínicos Gerais

Inicialmente devem ser apresentados os objetivos clínicos relacionados com o problema em questão, de forma precisa, sucinta e com uma linguagem comum a todos os membros. Essa fase de início da coleta de dados serve como base de informação para a escolha, avaliação e aceitação do equipamento. Deve-se tomar cuidado na diferenciação entre as características necessárias das apenas desejáveis, senão corre-se o risco de dificultar o restante do processo [56]. Ao se especificar um equipamento com uma performance melhor do que a necessária, ele se torna geralmente mais caro, mais difícil de usar, exige maiores gastos com manutenção e pode se tornar uma fonte de embaraço [34].

Em relação aos ventiladores pulmonares, os objetivos clínicos podem ser classificados em termos do seu período de utilização, da sua complexidade de tratamento [11], pela idade do paciente [5, 6] e quanto à sua forma de utilização.

#### 4.3.2 Características Específicas

Nesta etapa define-se as variáveis fisiológicas e as faixas que devem ser medidas ou estimuladas. A escolha dos parâmetros importantes e suas faixas requer tanto um conhecimento clínico quanto técnico, e devem



auxiliar na preparação das especificações técnicas e na determinação dos critérios de avaliação dos equipamentos concorrentes [16].

Esta fase deve ter grande interação com a etapa de levantamento do mercado para que não sejam especificadas variáveis ou faixas de medida inexistentes ou difíceis de se obter.

No caso da definição de ventiladores pulmonares, pode-se dividir as características em 6 grupos<sup>1</sup> [25], conforme listados a seguir:

- Tipo do controle: escolha da variável de controle;
- Controles: lista das variáveis que devem permitir ajustes;
- Monitores: lista das variáveis que devem ser monitoradas;
- Modos de ventilação: quais modos de ventilação o equipamento deve apresentar;
- Alarmes: definição dos alarmes e das características necessárias;
- Diversos: refere-se a outras características, como a definição dos acessórios, alguma restrição de ordem médica [56], a necessidade de utilização de alguma inovação tecnológica [16] e outros.

#### 4.4 DEFINIÇÃO DOS REQUISITOS TÉCNICOS

A definição dos requisitos técnicos abrange a avaliação das condições do ambiente em que será instalado o equipamento e o estudo das normas relacionadas com as suas características de segurança e desempenho.

---

<sup>1</sup> O anexo B apresenta parte de um formulário utilizado para definição dos requisitos clínicos na aquisição de ventiladores pulmonares.

#### 4.4.1 Verificação das Condições Ambientais

No passo seguinte, deve-se avaliar as condições ambientais existentes no local onde será utilizado o equipamento, para que qualquer possível restrição no seu uso [56], ou que ele imponha ao ambiente [16] sejam detectados antes da aquisição. É desejável que o novo equipamento seja compatível com a estrutura e os equipamentos atuais [34], evitando custos adicionais na sua instalação. A verificação das condições ambientais incluem:

##### 4.4.1.1 Espaço Físico

Relativo à definição do espaço disponível para o equipamento, levando em conta a acessibilidade do corpo clínico e sua influência no acesso ao paciente, assim como as condições de espaço para manutenção [56].

A observância dos parâmetros de espaço físico podem influenciar na escolha do modelo para a compra, já que existem modelos de ventiladores que apresentam diversas dimensões. Existem ocasiões onde estas condições são mais críticas, como no caso de ventiladores para uso dentro de uma ambulância.

##### 4.4.1.2 Rede Elétrica e de Gases Medicinais

Inclui verificação do sistema de alimentação elétrica, como tensões de rede disponíveis, tipos e distribuição das tomadas, presença de aterramento, potência disponível, presença de alimentação de emergência. Quanto aos gases medicinais, é importante verificar diversos aspectos, incluindo os tipos de gases existentes, a pressão da rede, a existência de filtros de umidade e a padronização dos conectores [56].

##### 4.4.1.3 Peso

Parâmetro importante para grandes equipamentos ou no caso da fixação do aparelho em uma parede ou noutro tipo de suporte [56]. Verificar o

caso dos ventiladores portáteis, que devem ser transportados junto com o paciente e fixados em macas.

#### 4.4.1.4 Faixa de Temperatura

Como os equipamentos são projetados para trabalharem dentro de uma faixa de temperatura fixada, as condições térmicas existentes no ambiente de sua utilização devem ser observadas. As variações também são importantes, quando a desativação do sistema de refrigeração permite mudanças bruscas na temperatura, trazendo danos aos equipamentos [56].

Como em UTIs a temperatura é normalmente controlada, os ventiladores utilizados nesses ambientes não encontram problemas. No caso de ventiladores portáteis essa restrição é essencial.

#### 4.4.1.5 Vibração e Choque Mecânico

Avaliação importante caso o local ofereça uma vibração fora do comum, o que não costuma acontecer em ambientes de cuidados intensivos [56].

#### 4.4.1.6 Campo Elétrico e Magnético

Deve-se verificar, em casos extremos a presença de campos elétricos e magnéticos intensos gerados por bisturis elétricos, grandes motores ou equipamentos de diagnóstico por imagem de ressonância magnética [56]. A susceptibilidade de equipamentos médicos, principalmente aqueles constituídos por circuitos digitais, pode causar falhas de graves consequências.

Existem ventiladores pulmonares com funcionamento puramente pneumático, que podem ser utilizados em ambientes cujas características de interferência seja crítica.

#### 4.4.1.7 Ambiente Explosivo e Inflamável

Se o equipamento for utilizado em ambientes com presença de gases inflamáveis ou com atmosfera rica em oxigênio, pode haver risco de fogo e explosão [56]. Os ventiladores pulmonares, por utilizarem gases enriquecidos com oxigênio, devem apresentar sistemas de proteção para minimizar o risco de explosão. As normas da série NBR IEC 601 trazem prescrições e detalhes sobre este assunto.

#### 4.4.1.8 Umidade

As condições de umidade do ambiente e de utilização do equipamento devem ser avaliadas, verificando a necessidade de aquisição de um equipamento à prova de respingos, conforme especificados nas normas da série NBR IEC 601.

#### 4.4.2 Estudo das normas aplicáveis

As normas aplicáveis ao equipamento que se pretende adquirir e ao ambiente onde será instalado devem ser pesquisadas e analisadas, permitindo o estudo das questões de segurança e desempenho envolvidas [56, 16]. Pode-se classificar as normas relacionadas aos equipamentos como sendo de três categorias:

- Normas nacionais e internacionais contendo prescrições de segurança;
- Normas nacionais e internacionais com requisitos de desempenho;
- Normas da instituição [56, 32], incluindo especificação das:
  - condições exigidas da garantia do equipamento;
  - tipos e a abrangência dos treinamentos que devem ser oferecidos pelo vendedor;

- obrigatoriedade da instalação do equipamento pelo vendedor;
- estabelecimento de padronizações da instituição, como tensão elétrica dos equipamentos e tamanhos dos conectores de gases medicinais;
- tipos e quantidades exigidas dos manuais acompanhantes.

A norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR IEC 601.1, chamada norma geral, apresenta as prescrições gerais de segurança para os equipamentos eletromédicos, enquanto que a IEC 601-2-12, chamada norma particular, prescreve os requisitos particulares para segurança de ventiladores pulmonares, trazendo exigências específicas para proteção contra o risco de choque elétrico e prevenção de incêndio em atmosferas enriquecidas com oxigênio.

As normas das organizações americanas *American National Standard Institute* (ANSI) e *American Association of testing and Materials* (ASTM) e da europeia *International Standard Organization* (ISO) são normas que tratam de parâmetros e testes de desempenho dos ventiladores pulmonares.

O Capítulo 6 apresenta uma análise de algumas normas que foram utilizadas na implementação de testes em ventiladores.

A seguir são apresentadas as principais normas relacionadas com ventiladores pulmonares:

- NBR IEC 601.1 - Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança;
- IEC 601-2-12 - *Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of Lung Ventilators for medical use;*

- ANSI Z79.7 - 1976 - *American National Standard For Breathing Machines For Medical Use*;
- F1100-90-1990 - *Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care*;
- ISO 5369.1987 - *Breathing Machines for Medical Use - Lung Ventilators*.

#### 4.5 LEVANTAMENTO DO MERCADO

O passo seguinte é o estudo dos equipamentos disponíveis no mercado através do levantamento de informações relacionadas com as características desejadas e especificadas anteriormente. É uma etapa de grande importância e deve ser realizada cuidadosamente para que se obtenha as condições de compra de interesse da instituição. Além disso, é uma grande fonte de aprendizado, onde se tem contato com as inovações tecnológicas importantes da área.

Uma fonte natural de informação técnica são os folhetos de propaganda e os catálogos técnicos. Alguns desses materiais podem ser fornecidos pelos próprios usuários, ou podem ser encontrados em outras publicações, incluindo [56]:

- anúncios comerciais em revistas médicas especializadas na área;
- periódicos comerciais da área médica;
- jornais e serviços de informações de engenharia biomédica e/ou clínica;
- publicações tipo "páginas amarelas" especializadas na área.

O contato com os vendedores dos equipamentos, nesta etapa, é essencial para esclarecimentos de dúvidas. Uma das formas de obter as

informações necessárias é através de um questionário pré-compra, o qual possibilita adquirir dados detalhados sobre o equipamento e a estrutura de serviço do vendedor<sup>2</sup> [16]. Um questionário deste tipo deve incluir solicitação de informações como:

- Descrição detalhada do equipamento e dos acessórios;
- Garantia e treinamentos oferecidos;
- Tipos de manuais acompanhantes;
- Custo atual do contrato de manutenção;
- Lista das principais peças de reposição;
- Lista do equipamentos de teste e das ferramentas especiais necessárias à manutenção do equipamento;
- Custo atual dos materiais necessários à utilização do equipamento;
- Preço total do equipamento;
- Condições de pagamento;
- Condições de entrega;
- Instalação;
- Conformidade com quais normas.

Caso existirem, as normas locais da instituição devem ser enviadas ao vendedor junto com o questionário, para que este possa levá-las em conta na sua proposta ou manifestar alguma opinião pertinente.

#### 4.6 AVALIAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

É nesta etapa que os equipamentos são avaliados, podendo ser dividida em pré-avaliação e avaliação global.

---

<sup>2</sup> O anexo C traz um resumo das descrições de cada um dos itens relacionados com ventiladores pulmonares

#### 4.6.1 Pré-avaliação

A realização de uma análise superficial das informações obtidas do levantamento do mercado pode indicar quais possíveis candidatos não atendem aos requisitos clínicos e técnicos essenciais, desclassificando-os do restante do processo de aquisição [16].

#### 4.6.2 Avaliação Global

Uma vez que os equipamentos atendem as prescrições obrigatórias mínimas, deve-se realizar uma análise mais minuciosa das características técnicas, clínicas e financeiras em conjunto com o corpo clínico e de preferência com um exemplar do equipamento, o qual deve ser solicitado ao vendedor. Adicionalmente, deve-se pedir os manuais operação e serviço, além de uma demonstração da utilização do equipamento [16].

##### 4.6.2.1 Avaliação técnica

A observação dos parâmetros técnicos associados aos equipamentos deve ser realizada pela estrutura de engenharia clínica, sendo desejável a participação do corpo médico. Pode ser subdividida nas seguintes análises:

##### A) Desempenho do sistema

Análise das características significativas dos equipamentos, onde compara-se os parâmetros dos equipamentos (especificados pelo fabricante) e as prescrições clínicas e técnicas definidas [56].

##### B) Construção física

Refere-se a avaliação das características estruturais dos equipamentos, de acordo com as exigências especificadas. Inclui observação dos seguintes parâmetros [56]:

- modularidade e facilidade de desmontagem dos módulos;



- tamanho do sistema;
- peso total;
- portabilidade e transportabilidade;
- facilidade de acesso aos circuitos internos para manutenção;
- robustez.

### C) Confiabilidade

Diretamente relacionada ao dado estatístico conhecido como Tempo Médio Entre Falhas (iniciais em inglês, MTBF), que expressa a periodicidade média em que o equipamento sofre reparo. No entanto, como essa informação não é normalmente disponível pode-se desenvolver meios qualitativos para avaliação da confiabilidade dos equipamentos [16, 56], onde são pertinentes as seguintes informações:

- qualidade dos componentes internos;
- evidência de produção de som;
- dissipação de calor;
- evidência de resistência ao choque, impacto e vibração;
- proteção dos circuitos internos contra respingos d'água e poeira.

Adicionalmente, informações valiosas podem ser obtidas através de estruturas de engenharia clínica ou de usuários de outras instituições que utilizam o mesmo equipamento, e por publicações que reportam dados comparativos entre equipamentos médicos, como por exemplo o periódico *Health Devices* da ECRI [56].

### D) Facilidade de manutenção

Antes de comprar um equipamento, medidas devem ser tomadas para se certificar que o vendedor tem condições de oferecer um suporte técnico adequado [34]. Todo o equipamento médico sofre degradação, apresentando falhas e necessitando reparo ao longo da sua vida-útil. O Tempo

Médio Para Reparo (em inglês, MTTR) é o dado estatístico relacionado com o período médio necessário para realização do conserto. Pode-se relacionar esse dado estatístico com as seguintes informações [16, 56]:

- qualidade da documentação técnica;
- fácil acesso ao interior do equipamento e facilidade de remoção dos componentes para manutenção;
- número de componentes sob-medida;
- rapidez de obtenção dos componentes específicos do fabricante;
- existência de assistência técnica local e tempo médio de atendimento;
- existência e qualidade do treinamento técnico oferecido;
- existência e qualidade dos procedimentos de manutenção preventiva e de testes.

#### E) Fatores de segurança

Referem-se à análise dos parâmetros de segurança relacionados ao paciente e ao usuário, incluindo a verificação dos limites das correntes de fuga, do tempo de retorno ao funcionamento normal após interrupção da rede elétrica e da existência de válvulas de segurança pneumática. As medidas tomadas pelo fabricante visando os fatores de segurança mecânica, térmica, química, elétrica e radioativa devem ser verificadas [16, 56].

O Capítulo 6 apresenta inúmeras prescrições e critérios de teste que auxiliam na avaliação desses parâmetros, baseados nas normas da série NBR IEC 601.

#### F) Fatores Humanos

Avaliação dos fatores humanos ligados à facilidade de manutenção do equipamento, incluindo a verificação dos seguintes fatores [56]:

- facilidade de troca de módulos;
- disponibilidade e acessibilidade de pontos de teste;
- existência de sistemas de auto-teste;
- possibilidade de realizar regulagens externas.

#### 4.6.2.2 Avaliação clínica

Importante fase de análise, determinada pelo usuário através da utilização do equipamento. É considerada mais significativa do que a avaliação técnica: é essencial que o usuário aprecie o equipamento que será adquirido ou ele não o utilizará [56]. Deve-se avaliar a qualidade do treinamento operacional oferecido pelo vendedor, o desempenho clínico durante a utilização normal (incluindo precisão, repetibilidade, resistência mecânica e facilidade de operação) e os fatores humanos, como o grau de domínio clínico na utilização do equipamento.

#### 4.6.2.3 Avaliação financeira

Nesta análise todos os custos envolvidos com a aquisição do equipamento e sua utilização devem ser considerados. Além do preço do equipamento, deve-se avaliar o custo anual da manutenção, que pode superar 10% do seu custo de aquisição, o custo das peças e acessórios, principalmente aqueles com vida útil relativamente curta devido ao desgastes e a esterilização frequente, e a previsão de gastos com material de consumo. Neste item, equipamentos que aceitem materiais de diversos fornecedores devem ter preferência sobre aqueles que só trabalham com dispositivos exclusivos [34]. Caso se verifique a necessidade de equipamentos especiais para realização de teste de desempenho e segurança, eles devem ser orçados.

#### 4.7 SELEÇÃO DO EQUIPAMENTO

A escolha do equipamento a ser adquirido deve ser realizada através de uma interação entre o futuro usuário, a equipe técnica e a administração da instituição, onde todas as informações colhidas e os resultados da avaliação devem ser analisados.

Segundo Bronzino [16], a avaliação pode ser realizada através de um sistema de matriz, onde os parâmetros de avaliação são colocados nas suas colunas e as diferentes opções de equipamentos são representadas nas suas linhas. Para cada parâmetro deve-se atribuir um fator peso, relacionado com sua importância, que multiplicado pelas “notas” de avaliação de cada parâmetro, reflete uma avaliação quantitativa dos equipamentos.

De qualquer maneira, o papel da estrutura de engenharia clínica é de recomendar a compra de determinado equipamento, baseado nas suas avaliações, ficando o usuário encarregado de ratificar essa proposta, ou caso contrário, apresentar justificativas para a sua rejeição.

Nas instituições brasileiras públicas de saúde, os processos de compra de equipamentos são realizados através de licitação, onde as características necessárias dos equipamentos são listadas em edital público. De posse dessa especificação técnica, os vendedores podem apresentar uma proposta que contenha necessariamente as características técnicas do equipamento e sua proposta de preço. Segundo a lei federal 8.666, que regulamenta esse procedimento, dentre as propostas que atenderem a especificação, será declarada vencedora a que tiver o menor preço. O papel da especificação técnica neste caso é extremamente importante, selecionando o equipamento a ser adquirido. Uma especificação incompleta poderá resultar na compra de equipamentos cujas características não atendem as necessidades do usuário, enquanto que o detalhamento demasiado pode

inviabilizar todo o processo licitatório se nenhuma proposta conseguir atender as características listadas.

O processo de preparação da especificação técnica também envolve a realização da etapa de avaliação dos equipamentos, embora esta deva ser implementada internamente na estrutura de engenharia clínica, e não faça parte do processo licitatório formal.

O passo seguinte à seleção do equipamento é a preparação do contrato de compra, onde devem estar colocados as exigências da instituição e a proposta do fornecedor escolhido.

#### 4.8 ACEITAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Nesta última etapa do processo de compra, realiza-se a verificação e aceitação do exemplar do equipamento entregue pelo fabricante. Bronzino [16] cita que em média cerca de 10 % dos equipamentos novos encontram-se fora da especificação do seu fabricante, mostrando como é necessário a realização de tal etapa, que inclui a verificação do material recebido, a inspeção técnica do equipamento, o seu registro no inventário da instituição e a sua instalação na unidade.

##### 4.8.1 Verificação do Material Recebido

Inspeção visual e mecânica do material recebido, verificando se o equipamento e acessórios se encontram em bom estado e em condições de funcionamento. Verificar também o recebimento e a qualidade da documentação técnica.

#### 4.8.2 Inspeção Técnica

Antes de qualquer equipamento ser conectado ao paciente, seus parâmetros funcionais e de segurança devem ser obrigatoriamente verificados, observando se estão de acordo com as especificações do fabricante, conforme a proposta de venda e a documentação técnica recebida. Os manuais de operação e serviço do equipamento geralmente apresentam os procedimentos de teste de recebimento, mas caso eles não forem suficientes devem ser complementados. Além disso, esses procedimentos podem ser utilizados durante toda a vida útil do equipamento, sob forma de testes periódicos.

Para a preparação dos testes, deve-se extrair uma lista de parâmetros significativos que determinam o desempenho do equipamento como um todo, assim como de cada subsistema individualmente [56]. O Capítulo 6 aborda a definição de testes de desempenho e segurança utilizados nesta etapa.

#### 4.8.3 Cadastro do Equipamento

O equipamento deve ser cadastrado no sistema de controle da instituição para auxílio nas futuras tarefas associadas ao seu gerenciamento.

#### 4.8.4 Instalação do Equipamento

A instalação, demonstração e treinamento operacional do equipamento deve ser preferencialmente realizada pelo vendedor, inclusive para efeitos de validação da garantia. É essencial que se acompanhe essa tarefa, para ajudar na resolução de futuras dúvidas do usuário. Durante essa fase, deve ser planejado a execução do treinamento técnico de manutenção do equipamento, de acordo com o estipulado no contrato de venda do equipamento.

Os detalhes relativos ao treinamento operacional e técnico são apresentados no Capítulo 7.

#### 4.9 RESUMO

Caracterizou-se o processo de aquisição de ventiladores pulmonares, que exerce influência sobre toda vida útil desses equipamentos. O processo abrange a definição dos parâmetros clínicos e técnicos, inclui o levantamento do mercado, passa pela avaliação das propostas, e pela seleção do equipamento, finalizando na etapa da aceitação do exemplar recebido.

É possível verificar a realização de dois tipos de teste no processo de compra de equipamentos. Durante a avaliação dos equipamentos em demonstração, os testes tem características ligadas à análise dos fatores de desempenho, construção física, confiabilidade, facilidade de manutenção, fatores de segurança e fatores humanos. Já os testes da etapa de inspeção técnica devem verificar se o exemplar entregue pelo fabricante na compra segue as suas próprias especificações, referente a sua performance e segurança.

## **5. MANUTENÇÃO CORRETIVA DE VENTILADORES PULMONARES**

### **5.1 INTRODUÇÃO**

A manutenção corretiva, também chamada de reparo ou conserto, envolve procedimentos realizados em um equipamento para encontrar a causa de determinada falha e proceder a substituição ou ajuste de componentes ou subsistemas, restabelecendo o seu funcionamento normal e garantindo parâmetros de segurança, desempenho e confiabilidade [16]. Esses procedimentos devem ser estabelecidos de forma que promovam eficiência na manutenção corretiva, tanto nos fatores tempo e custo, como na segurança apresentada pelo equipamento.

O reparo é uma das atividades de maior reconhecimento para os profissionais de engenharia clínica por ser umas das suas tarefas em que o usuário melhor visualiza seus esforços [16]. No Brasil, esta constatação é ainda mais evidente do que nos países desenvolvidos, nos quais a engenharia clínica “nasceu” da preocupação por fatores de segurança ligados à utilização de equipamentos médicos e de instalações elétricas. Devido a todo um contexto político e social, no nosso país esse profissional é mais reconhecido pelos seus esforços que envolvem a minimização de custo e tempo nas atividades de gerência de equipamentos médicos.

O procedimento de reparo de ventiladores pulmonares pode ser caracterizado com auxílio do fluxograma da figura 5.1, que apresenta as várias ações e decisões que devem ser tomadas durante essa atividade.



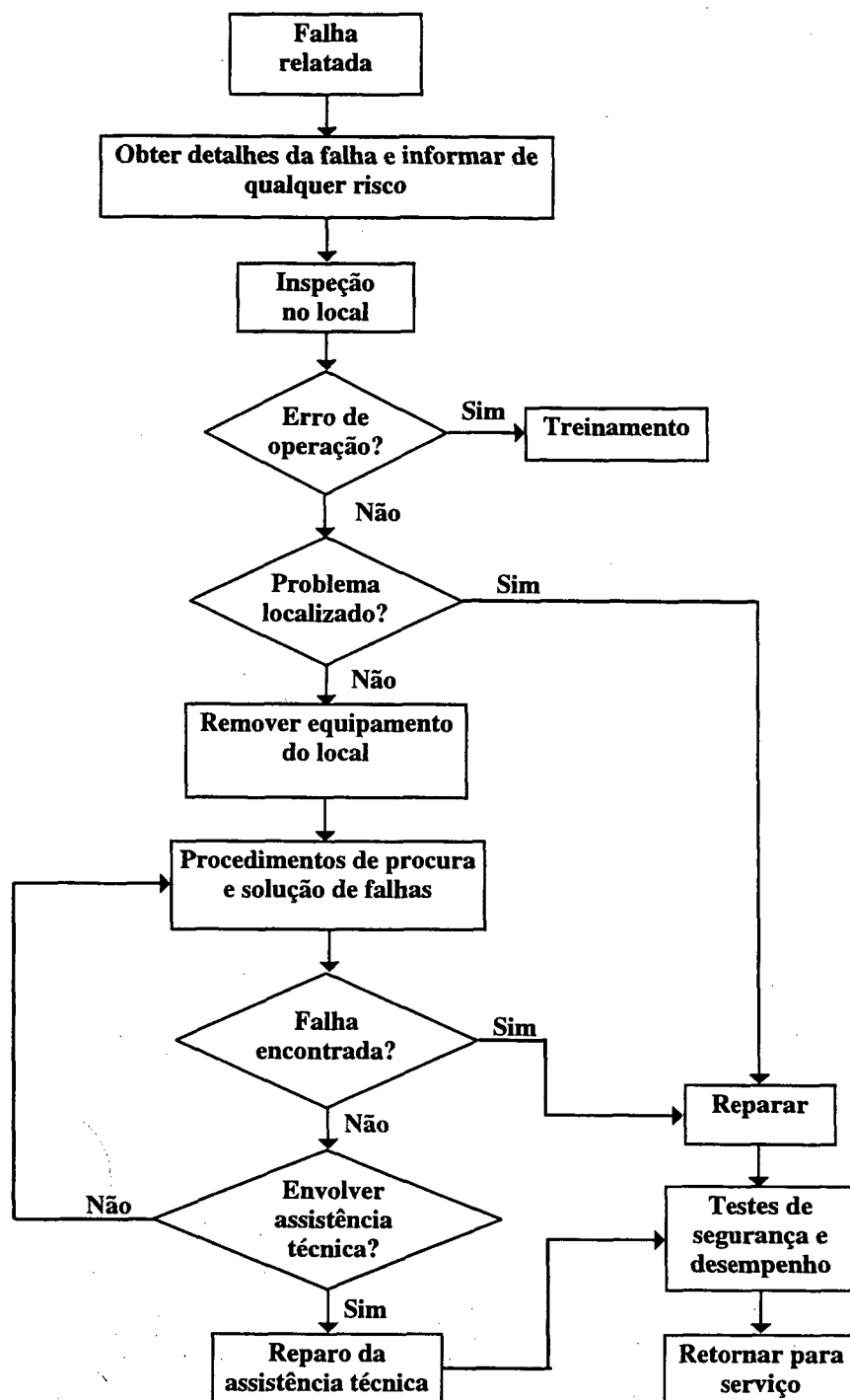


Figura 5-1 - Fluxograma de manutenção corretiva [56]

Através deste fluxograma pode-se observar uma importante etapa de recebimento das informações relacionadas à falha encontrada, seja esta

verificada pelo usuário ou pela própria equipe técnica durante a realização de testes. Uma inspeção inicial do equipamento no local mostra-se essencial para responder algumas dúvidas que poderão surgir posteriormente, e pode apontar para uma simples orientação do usuário. Caso a falha não possa ser solucionada no local, utiliza-se procedimentos padrões de auxílio na procura e solução das falhas (*Troubleshooting*) ou decide-se contratar uma empresa de assistência técnica para realizar o reparo. Independente da escolha anterior, é essencial que todos os equipamentos passem por testes para avaliar seu desempenho e segurança antes que sejam devolvidos ao usuário para utilização em pacientes [56].

## 5.2 RELATO DAS FALHAS

O documento de notificação de falhas, normalmente chamado de Solicitação de Serviço ou Ordem de Serviço, deve conter algumas informações para auxílio na procura do defeito ocorrido. Além de uma descrição detalhada da falha, é necessário uma identificação do equipamento defeituoso, sua localização, assim como a indicação de quem e quando detectou a falha [56]. O ideal é que em favor da segurança, qualquer equipamento que apresente alguma falha, mesmo que esta não impossibilite sua utilização, seja afastado da operação clínica. Essa medida de segurança se aplica principalmente a equipamentos de suporte à vida, como os ventiladores pulmonares. Caso esse afastamento não tenha ocorrido, deve-se prontamente verificar as condições de segurança oferecidas pelo equipamento, e se for constatado que ele

apresenta algum risco ao paciente ou ao usuário, é necessário substituí-lo do uso clínico [56].

A notificação da falha pode ser gerada dentro da própria estrutura de engenharia clínica após a realização de testes periódicos, que apontaram para desvios do funcionamento do equipamento em relação ao esperado.

A prioridade de atendimento técnico pode ser medida em termos da necessidade do equipamento, a disponibilidade de equipamentos sobressalentes, o efeito do tempo de equipamento parado e o seu reflexo no tratamento do paciente [16].

### 5.3 INSPEÇÃO NO LOCAL

Frequentemente ocorre que após exame exaustivo em equipamentos com suspeita de defeito nenhum problema é encontrado, o que aponta para duas possibilidades [16, 56]. A primeira é que pode existir um defeito intermitente, que sofreu interferência de fatores como o próprio deslocamento do equipamento. A segunda possibilidade, é que na maioria dos casos percebe-se que houve erro de operação do equipamento, que levou o usuário a concluir pela existência de algum defeito técnico. No sentido de poder identificar essas duas situações sugere-se que seja realizada uma inspeção inicial do equipamento no próprio local de utilização, de preferência na presença do usuário que indicou a falha. Desta maneira, caso seja diagnosticado que, por exemplo, um controle mal-ajustado causou uma falha no equipamento, pode-se determinar quais os pontos da sua operação precisam ser esclarecidos e como implementar esse treinamento.

Dados de manutenção corretiva do NEC mostram que de 10/93 a 10/96 foram realizadas um total de 25 consertos em ventiladores pulmonares do HU. O número de equipamentos, até 10/95 era 6 ventiladores, quando foram adquiridos mais 4 unidades. Pode ser verificada a ocorrência da mesma quantidade de defeitos que envolviam dispositivos, circuitos e subsistemas eletro-eletrônicos e os ligados à estruturas pneumáticas. Desta forma é possível observar a grande diversidade de defeitos que podem ocorrer nestes equipamentos, embora grande parte deles puderam ser identificados facilmente através de uma simples inspeção inicial.

A inspeção inicial pode ser composta de verificação visual, testes simples de funcionalidade, e se disponível, auto-teste dos equipamentos [56]. A definição exata dos procedimentos é dependente da marca e do modelo do equipamento, devendo ser buscados na sua documentação técnica, através da forma de *Troubleshooting* ou inspeções básicas.

Genericamente, dependendo dos sintomas do defeito, pode-se sugerir algumas verificações padrões. Caso o equipamento não funcione, pode-se encontrar falhas de origem pneumática verificando-se a pressão da rede de gases medicinais e o estado das mangueiras de gases de alta-pressão. Por outro lado, fusíveis queimados e conexões elétricas frouxas podem indicar uma falha de origem elétrica. Caso o sintoma presente seja o disparo incessante de alarmes ligados à entrega de gases ao paciente, ou a visível falta desta entrega, deve-se constatar o estado do circuito do paciente, suas conexões, válvulas e membranas expiratórias, procurando por desconexões, montagens incorretas e trechos torcidos [14, 43].

#### 5.4 PROCEDIMENTOS DE PROCURA E SOLUÇÃO DAS FALHAS

Se a causa do defeito não for descoberta pelos dos testes realizados durante a inspeção inicial, o equipamento deve ser retirado do serviço e submetido a exames mais detalhados através de procedimentos de procura e solução das falhas. Essa metodologia é estruturada estudando o funcionamento do equipamento e observando a característica da falha apresentada, com o objetivo de localiza-la, determinar sua provável causa e apontar soluções. Sugerem que métodos simples sejam tentados antes de procedimentos mais caros, demorados e complicados [56].

Geralmente os fabricantes apresentam nos manuais de serviço dos seus equipamentos os procedimentos específicos para cada modelo. Mas caso eles não sejam acessíveis, ou sejam incompletos, podem ser desenvolvidos pela determinação das possíveis causas dos principais problemas que ocorrem.

Um exemplo de procedimentos genéricos de procura e solução de falhas em ventiladores pulmonares foi realizado através da análise do funcionamento dos principais mecanismos e subsistemas desses equipamentos, do estudo dos esquemas pneumáticos e da documentação técnica de ventiladores e da pesquisa em relatórios de manutenção corretiva realizadas pelo NEC/HU nesses equipamentos. Pela divisão do ventilador em blocos determinou-se os principais problemas que poderiam ocorrer em cada bloco e seus sintomas no funcionamento do equipamento.

Caso se perceba que o defeito possa estar localizado na parte pneumática do ventilador, uma verificação da pressão e/ou fluxos encontrados neste circuito, comparando-os com os valores apresentados nos esquemas

pneumáticos do equipamento pode ajudar na localização da falha [56]. Recomenda-se também uma comparação de medidas entre equipamentos iguais, ajustados nas mesmas condições.

Muitos equipamentos microprocessados tem a capacidade de auto-diagnóstico, ou apresentam rotinas de teste que podem ser executadas pela equipe técnica para determinação das falhas. Neste sentido, certos ventiladores podem ser ajustados para funcionarem no modo de serviço, onde procuram auto-analisar seu funcionamento, por exemplo medindo a leitura dos sensores e verificando a abertura e o fechamento de válvulas [44].

Caso as medidas anteriores não resultem na localização da falha, deve-se procurar por problemas incomuns, que incluem soldas frias nos circuitos elétricos, conexões escondidas partidas e trilhas quebradas nos circuitos impressos. O último nível na localização dos defeitos é a verificação individual e completa de cada componente elétrico, eletrônico, mecânico e pneumático [56].

Após o processo de localização, a solução das falhas pode ser por substituição ou reparo do componente defeituoso. Apesar de mais cara, a substituição é a maneira mais segura e, na maioria das vezes, mais rápida de confirmar a suspeita e resolver o problema. Neste sentido, com componentes que requeiram grande confiabilidade, a substituição por um dispositivo novo e igual ao original deve ter preferência. Além disso existem alguns dispositivos, que segundo cada fabricante, não são reparáveis.

É importante tentar determinar o que causou o defeito, não apenas sua localização, para prevenir que ele se repita novamente. No caso da queima de fusíveis, por exemplo, a sua simples substituição não é

recomendada se não for verificada a causa da atuação deste dispositivo de segurança.

## 5.5 MANUTENÇÃO PELA ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Como um dos objetivos do profissional de engenharia clínica é de proporcionar um conserto rápido, de qualidade e com menor custo para a instituição, muitas vezes ele deve determinar se esse serviço deve ser realizado internamente ou com ajuda de uma assistência técnica externa [56].

Caso a equipe técnica não tenha experiência no equipamento, não possua documentação técnica e/ou encontre dificuldades na solução de um defeito, o envolvimento do fabricante, através de uma simples consulta ou sua contratação para execução do serviço, é recomendável.

Geralmente se considera que o serviço externo é mais caro e demorado, mas pode acontecer que a solução de um problema internamente leve mais tempo e custe mais do que se o fabricante fosse envolvido, pois este tem mais familiaridade com o equipamento e maior acessibilidade à peças de reposição [16].

Adicionalmente, ventiladores atuais utilizam sistemas, como placas de circuito impresso com componentes SMD (*Surface Mount Devices*), que só podem ser reparadas através de dispositivos especiais que apenas os fabricantes possuem. O usual neste casos é a troca do sistema defeituoso por outro já consertado, através de um pagamento adicional.

No entanto, o que se observa da experiência de 3 anos do NEC na realização de manutenção corretiva em ventiladores pulmonares no HU é

que cerca de 80 % dos defeitos são facilmente detectáveis e de fácil conserto local, certamente devido à experiência obtida na área e a posse de documentação técnica.

De qualquer forma, mesmo nas etapa de gerenciamento da manutenção corretiva realizada por estruturas externas, o profissional de engenharia clínica exerce um papel essencial, sendo o representante da instituição que tem as atribuições técnicas necessárias para avaliar as condições de tempo de conserto, qualidade e preço do serviço executado.

## 5.6 TESTES DE DESEMPENHO E SEGURANÇA

Após a execução do reparo, seja realizado interna ou externamente, deve-se realizar testes que verifiquem as características de desempenho e segurança, do equipamento, antes de seu retorno ao serviço e sua utilização em pacientes [56].

O Capítulo 6, que aborda a manutenção programada em ventiladores pulmonares, traz especificações genéricas desses testes. Pode-se, no entanto, caracterizar os realizados após a etapa de manutenção corretiva, devido às suas particularidades. Embora os testes não devam ser muito extensos, pois normalmente o equipamento é retirado de operação numa situação emergencial e portanto pode estar sendo necessário no serviço, é recomendável que todas as características envolvidas com o defeito reparado sejam verificadas. Alguns manuais de serviço especificam testes de longa duração caso certos componentes sejam reparados ou substituídos. Esses testes visam verificar as condições de adaptabilidade, no caso de peças novas,



ou de qualidade do conserto executado sob diversas condições e durante certo tempo, por exemplo, 150 horas [43]. Essa mesma metodologia também pode ser observada em normas de verificação de desempenho, onde os equipamentos novos devem ser colocados em funcionamento durante 2000 horas [5, 6].

## 5.7 RESUMO

Foram apresentadas características do processo de manutenção corretiva de equipamentos médicos, indicando detalhes técnicos relativos a ventiladores pulmonares. Uma inspeção inicial no próprio local de utilização do equipamento é conveniente para eliminar a possibilidade de defeito intermitente ou erro de utilização. Caso a falha não seja encontrada, especifica-se procedimento de procura e solução de falhas, visando a otimização de tempo e recursos neste processo. O profissional de engenharia clínica é o responsável por utilizar critérios técnicos e econômicos para a escolha da contratação de empresas de assistência técnica na execução do serviço. Mas, independente se o reparo foi realizado interna ou externamente, deve-se aplicar testes nos equipamentos para verificação dos parâmetros de segurança e desempenho, inspecionando o reparo realizado.

## **6. MANUTENÇÃO PROGRAMADA DE VENTILADORES PULMONARES**

### **6.1 INTRODUÇÃO**

A manutenção programada (MPG) é definida como a realização de intervenções periódicas nos equipamentos de forma a garantir, de maneira contínua, equipamentos funcionais, seguros e eficazes a usuários e pacientes [56]. Esse procedimento inclui a implementação de testes técnicos, onde busca-se verificar as condições operacionais e de segurança dos equipamentos, e rotinas de limpeza, lubrificação, ajustes e troca de peças que apresentam desgastes, permitindo reduzir a inconveniência e a frustração gerada no usuário quando da ocorrência de defeitos nos seus equipamentos. O objetivo da MPG é identificar, prevenir e corrigir falhas antes que elas se tomem determinantes nos aspectos de funcionalidade ou segurança oferecidos pelo equipamento [56]. Esta prática teve origem em equipamentos condicionadores de ar e elevadores, nos quais a realização de verificações periódicas é bastante comum [56]. A MPG pode trazer várias vantagens [16], incluindo:

- Assegurar a confiabilidade, precisão e segurança dos equipamentos de utilização médica;
- Minimizar o tempo de equipamento parado para conserto;
- Evitar altos custos de manutenção corretiva;
- Verificar os aspectos funcionais dos equipamentos em relação às especificações fornecidas pelo próprio fabricante e às normas conhecidas.

No entanto, devido aos fatores de custos, complexidade técnica e tempo de execução envolvidos nestes procedimentos, deve-se realizar uma escolha dos equipamento médicos nos quais serão implementados a MPG [16, 7, 37]. Os ventiladores pulmonares são apontados como equipamentos cuja execução de MPG é indispensável, devido ao fato de manterem vidas e apresentarem um complexo nível de manutenção nos seus componentes pneumáticos, mecânicos e elétricos.

Pode-se dividir a MPG em três atividades distintas [16]:

- **Manutenção preventiva:** inclui procedimentos de limpeza, lubrificação, ajuste e troca de peças descartáveis ou que possuem maior probabilidade de apresentarem desgaste com o uso. Seu objetivo é diminuir o risco de falhas e assegurar operação contínua e apropriada do aparelho;
- **Testes de desempenho:** refere-se a verificação dos aspectos de operacionalidade e performance do equipamento dentro de limites preestabelecidos;
- **Testes de segurança:** são procedimentos de verificação da segurança elétrica e mecânica apresentadas pelo equipamento em relação ao paciente e usuário. Em geral a segurança elétrica inclui a verificação de correntes de fuga e da qualidade do terra de proteção do equipamento, enquanto que os testes de segurança mecânica procuram detectar problemas estruturais, verificar válvulas pneumáticas de segurança e testar sistemas de alarmes.

## 6.2 PLANEJAMENTO DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA

A periodicidade da realização da MPG é um parâmetro que deve ser dimensionado, sendo fundamentalmente relacionado ao grau de risco apresentado pelo equipamento. Inspeções muito frequentes são dispendiosas, consomem muito tempo [56], mantêm o equipamento fora de operação e podem antecipar sua degradação [16]. Por outro lado, se o intervalo for muito longo, a MPG se tornando ineficiente, não obtendo os resultados necessários [56]. Diversos critérios devem ser observados para determinar a periodicidade das rotinas de MPG dos equipamentos [16]:

- Risco do equipamento: equipamentos médicos podem ser classificados de acordo com o grau de risco que oferecem (alto, médio ou baixo). Os ventiladores recebem a categoria de equipamentos de alto risco.
- Aplicação clínica: equipamentos podem ser desenvolvidos para uso terapêutico, uso em diagnóstico, uso analítico e outros. Os ventiladores são equipamentos utilizados em terapia.
- Requisitos de manutenção: a manutenção pode ser extensiva, média ou mínima. Como possuem uma estrutura pneumática, os ventiladores normalmente requerem manutenção extensiva.
- Recomendações do fabricante: deve-se observar as informações contidas nos manuais do equipamento ou outra fonte de documentação técnica do fabricante.
- Histórico do equipamento: registro dos serviços executados no equipamento, identificando defeitos repetitivos.
- Tempo de uso: de modo geral, equipamento quanto maior sua idade, mais propenso a falhas, principalmente aqueles baseados em sistemas mecânicos, como os ventiladores pulmonares [17].

- Prejuízo devido a equipamento parado: perda de rendimentos causados pela parada na produção nos serviços ligados a utilização do equipamento.
- Custo do serviço: Aspecto que aborda o custo de cada intervenção ao equipamento, incluindo o custo do material e da mão-de-obra.
- Experiências de outras instituições: baseado em informações técnicas obtidas de outros hospitais e clínicas que utilizam o mesmo equipamento ou similar [56].

Através da aplicação de uma metodologia para determinação da periodicidade da MPG em equipamentos médicos [16], determinou-se como 6 meses em média o intervalo para realização da MPG em ventiladores pulmonares. Adicionalmente, na determinação deste intervalo deve-se analisar as ações realizadas na rotina. Os procedimentos de manutenção preventiva e testes não precisam ser realizadas todos na mesma rotina, podendo ser executadas com uma periodicidade independente.

Os procedimentos utilizados nos testes são a base de um bom programa de MPG [56], pois definem a abrangência e a profundidade alcançadas. A definição exata das atividades pode tornar-se uma tarefa bastante complexa. Procedimentos muito detalhados acarretam maior tempo e custos de execução, nem sempre exequíveis. Por outro lado um programa de MPG pode ser ineficiente e inadequado devido a superficialidade dos seus procedimentos. É possível definir vários graus ou níveis do programa de MPG, realizando procedimentos mais completos de forma menos frequentes e convencionando intervalos menores para testes menos completos e de execução mais fácil. Por exemplo, a referência [51] define três níveis de teste: anual, semestral e trimestral.

Várias fontes de informação podem ajudar na determinação dos procedimentos da MPG, incluindo recomendações dos fabricantes, normas técnicas e experiências de outras estruturas de engenharia clínica [56]. Utilizar apenas as especificações dos fabricantes, embora sejam normalmente a fonte mais direta de procedimentos, pode trazer incompatibilidades com a estrutura de engenharia clínica atualmente estabelecida. Enquanto alguns fabricantes especificam testes muito exaustivos, nos quais seria necessário colocar mão-de-obra em demasia e sem justificativa [37], outros apresentam manuais de equipamentos com procedimentos incompletos e ineficientes. Além disso, a realidade nacional [48], e internacional [37], é de que a maioria das estruturas de engenharia clínica não possuem documentações técnicas completas de todos os equipamentos médicos em que devem realizar a MPG.

Surge a necessidade de consulta de outras fontes, como normas técnicas e procedimentos genéricos apresentados em publicações da área de engenharia clínica [16], para definir os procedimentos específicos, dimensionando-os para a estrutura de engenharia clínica executante. Normas técnicas geralmente prescrevem ensaios de tipo, que são ensaios desenvolvidos para serem aplicados em amostras da produção do fabricante, verificando se seus produtos atendem a especificações mínimas de segurança e performance. Desta forma, essas especificações devem ser adaptadas visando definir procedimentos de MPG, que tem características diversas.

Outros parâmetros devem ser observados durante a definição dos procedimentos de MPG, incluindo [34, 51]:

- Definição dos equipamentos, ferramentas e material: especificação dos equipamentos e instrumentos de medida, como multímetros, medidores de pressão e analisadores automáticos, e das ferramentas e materiais (óleos, colas), necessários à prática da rotina de MPG;

- Definição das peças sobressalentes: listagem das peças descartáveis, como filtros e mangueiras, e das que sofrem desgaste, como peças mecânicas e válvulas pneumáticas;
- Especificação da mão de obra: especificação da mão-de-obra necessária para execução dos procedimentos, levando em conta os recursos humanos disponíveis.

Um programa de MPG apesar de dispendioso, pode resultar numa economia de até 50% nos custos de manutenção corretiva [56], além de refletir no aumento da confiabilidade e da eficiência dos equipamentos médicos utilizados. A inconveniência e a frustração causada pela falha de um equipamento médico é de difícil avaliação, mas "seguramente afeta de forma marcante a qualidade geral dos cuidados médicos prestados" [56].

A cooperação do corpo clínico para o planejamento do programa de MPG é essencial para que se interfira o menos possível no andamento normal da rotina de serviço da instituição [56]. É importante que fique claro ao usuário e à administração da instituição a necessidade de um programa de testes e verificações dos equipamentos de forma a oferecer um serviço de tratamento de saúde com níveis de qualidade e segurança mínimos no que se refere a utilização de equipamentos médicos.

### 6.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva é formada por uma série de procedimentos visando prevenir falhas e defeitos nos equipamentos. Inclui rotinas de limpeza, de lubrificação de mecanismos, de ajustes de dispositivos e de troca de peças comprovadamente mais propensas a desgaste excessivo. A seguir são abordados aspectos gerenciais da manutenção preventiva e é

apresentado uma análise das rotinas sugeridas por diversos fabricantes de ventiladores pulmonares.

### 6.3.1 Aspectos Gerenciais

A manutenção preventiva, devido as suas características, deve ser implementada principalmente em equipamentos médicos que envolvam em seu funcionamento partes mecânicas, hidráulicas, pneumáticas, motores e dispositivos que sofrem desgastes ou desajustes significantes com o uso. A limpeza, a lubrificação, o ajuste ou a simples troca desses partes procuram proporcionar que as condições de funcionamento permaneçam dentro das especificações do fabricante, reduzindo a ocorrência de defeitos. Na implantação de um programa de manutenção preventiva, deve-se definir os procedimentos, os intervalos de realização, as lista de peças sobressalentes e os instrumentos necessários.

#### 6.3.1.1 Definição dos Procedimentos

Podem ser obtidos através de consulta a manuais técnicos dos equipamentos, relatórios internos de manutenção e informações de outras instituições que utilizem o mesmo equipamento [56].

Nos países desenvolvidos, onde a maioria dos fabricantes de equipamentos médicos estão instalados, diversos órgãos estabelecem precauções obrigatórias, como procedimentos de controle de equipamentos médicos, que devem ser executadas por todos os estabelecimentos assistências de saúde, de forma a manter um nível mínimo de segurança e eficiência na prestação dos seus serviços [16]. Devido à ineficiência da política nacional de saúde e a dependência tecnológica brasileira observa-se, em todas as instituições do país, um grande atraso em relação aos cuidados



necessários com equipamentos médicos. Verifica-se desta forma uma dificuldade na adaptação de procedimentos propostos pelos fabricantes, dimensionados à condições bem diferentes das encontradas no Brasil, para a realidade nacional.

A análise cuidadosa de relatórios de reparos efetuados no aparelho pode indicar os principais mecanismos suspeitos de desgaste e sua periodicidade de falha.

### 6.3.1.2 Definição dos Intervalos

Grande parte da eficiência de um programa de manutenção preventiva depende da periodicidade de sua aplicação. As recomendações do fabricante podem ser assumidas como relacionadas à condições médias de utilização [34], no entanto se o equipamento for sujeito a um ritmo de uso fora do padrão, a periodicidade da manutenção preventiva aplicada deve ser reavaliada. A tabela 6.1 apresenta alguns critérios que podem ser utilizados na avaliação contínua da periodicidade de manutenções preventivas.

Tabela 6-1- Critérios para definição da frequência de manutenção preventiva [56]

| <i>Frequência dos procedimentos de manutenção preventiva</i>                                  |   |  |
|---|---|--|
| <i>Muito alta</i>   | <i>Efetiva</i>  | <i>Muito baixa</i>   |
| Equipamento sempre dentro das especificações quando inspecionado. Nenhuma mudança necessária. | Características levemente fora do esperado, mas que não comprometa a operação do equipamento.                         | Sempre fora do especificado. Equipamento fornece resultados errôneos.  |
| Equipamento não requer limpeza, lubrificação e ajustes.                                       | Alguma limpeza e lubrificação necessárias para manter a operação adequada do equipamento. Execução de alguns ajustes. | Filtros sujos impedem circulação de ar dentro do equipamentos. Ocorre desgaste devido a lubrificação inadequada. Perda de parafusos e porcas. Botões soltos. |
|   | Nenhuma reclamação recebida sobre a operação do equipamento.  | Reclamações frequentes sobre operação do equipamento.  |
|   | Frequência reduzida de reparos.   | Frequência de reparo continua a mesma ou aumentou.   |

### 6.3.1.3 Definição das Peças Sobressalentes

Em geral deve-se dar preferência a utilização de peças da mesma origem do equipamento, que são especialmente destinadas para aquele uso específico. É aconselhável, no entanto, verificar se não existe outro fornecedor que ofereça vantagens financeiras e/ou operacionais, comprovando que seu produto possa ser utilizado sem prejuízo para a segurança e desempenho do equipamento. Um exemplo da necessidade desta cautela, é o caso de compressores utilizados na geração de ar pressurizado medicinal, que diferentes dos empregados em outras aplicações, devem funcionar isentos de óleo para evitar intoxicação de pacientes que inspirem este gás.

Utilizando-se a programação das rotinas de manutenção preventiva para planejamento da compra de peças em grandes lotes, é possível obter vantagens nas condições de preço e/ou prazos de entrega oferecidas pelo vendedor. Além disso, garante-se que a peça estará sempre disponível para sua utilização durante a manutenção corretiva. Instituições públicas brasileiras podem comprar atualmente equipamentos e peças importadas com isenção de alguns impostos, o que reduz em quase 50% o seu valor. Embora o longo prazo de entrega, mais de 3 meses, inviabilize compras de emergência, essa alternativa pode ser utilizada de forma eficaz e econômica no caso de compras de peças programadas para serem usadas em médio ou longo prazo.

### 6.3.1.4 Definição dos Instrumentos Necessários

Todo o material necessário para realização das rotinas de manutenção preventiva, como ferramentas, instrumentos, lubrificantes, colas e similares, devem ser previstos pela estrutura de engenharia clínica e estarem

disponíveis na execução dessas rotinas [34]. Além disso, os instrumentos de medição utilizados devem ser calibrados afim de garantir sua exatidão. A escolha das colas, graxas e outros materiais, que poderão entrar em contato com o paciente ou com seus fluídos e gases respiratórios pode ser crítica. Deverão ser para uso médico e sua toxicidade, nas condições de utilização do equipamento, deve ser verificada com o fabricante. Alguns fabricantes de ventiladores sugerem marcas específicas de colas e graxas para serem utilizadas nos seus equipamentos.

Após implementação de um programa de manutenção preventiva, ele deve ser permanente reavaliado para apontar falhas e mostrar soluções de melhoria na sua eficiência [56].

### 6.3.2 Sugestões de Fabricantes

Através de pesquisa em diversos manuais técnicos de ventiladores pulmonares [43, 44, 23, 49], procurou-se sistematizar os procedimentos de manutenção preventiva propostos pelos fabricantes e oferecer condições de comparação e análise das diversas formas de implementação dessas rotinas.

Todos os manuais consultados apresentam descrições detalhadas de métodos de limpeza, lubrificação, limpeza e substituição de peças. No entanto, verificou-se que alguns fabricantes incentivam apenas simples troca de peças, o que talvez seja explicado pela atual tendência tecnológica de utilização de mecânica fina, através de dispositivos precisos e duráveis, em detrimento dos antigos mecanismos mecânicos usados nos modelos mais antigos de ventiladores pulmonares. Essa prática, embora facilite a manutenção preventiva, aumenta também os custos agregados. Em geral, válvulas mecânicas, redutores de pressão, membranas pneumáticas devem sofrer limpeza, lubrificação e/ou calibração periodicamente. Outros

dispositivos, como anéis de vedação (*o'rings*), sensores diversos, filtros de ar, potenciômetros e baterias devem ser simplesmente substituídos.

Os intervalos sugeridos para execução das manutenções preventivas variam muito de fabricante para fabricante, e até mesmo entre modelos. Além disso, existem especificações dadas em períodos fixos de tempo e as propostas em horas efetivas de uso do equipamento (a maioria dos ventiladores pulmonares possuem um contador de horas de funcionamento). A segunda forma de prescrição é mais desejável, pois evita erros em casos de equipamentos utilizados em taxas fora do normal. As periodicidades apresentadas variam de 4 meses a 6 anos de utilização dos ventiladores, ou de 250 horas a 20.000 horas de funcionamento do equipamento, dependendo do fabricante, modelo e tipo de procedimentos executados.

Os fabricantes em geral apresentam listagem dos materiais e instrumentos necessários para execução dos procedimentos propostos, e adicionalmente especificam testes para verificação do funcionamento dos equipamentos após a aplicação da manutenção preventiva.

#### 6.4 TESTES DE DESEMPENHO E SEGURANÇA

Testes de desempenho e segurança são procedimentos estabelecidos para verificar as condições de funcionalidade, performance e segurança dos equipamentos quanto a características preestabelecidas [16]. Essas prescrições técnicas são geralmente apresentadas pelos fabricantes dos equipamentos e por normas técnicas que descrevem especificações mínimas de performance e segurança para os diversos tipos de equipamentos médicos. Através de rotinas de teste realizadas periodicamente, pode-se evitar que os equipamentos que possuem alguma característica perigosa ou falha

ainda não detectadas pelo usuário continuem oferecendo riscos ao paciente ou ao próprio usuário [2].

O planejamento de testes de desempenho e de testes de segurança inclui a definição dos procedimentos, dos instrumentos necessários e da periodicidade dos teste.

#### A) Definição dos Procedimentos

As principais fontes utilizadas na definição dos procedimentos de teste são as recomendações dos fabricantes, as especificações presentes em normas nacionais e internacionais [5, 6, 8, 9], os guias de utilização e verificação de equipamentos da área clínica [2, 3, 4] e os procedimentos genéricos apresentados em publicações da área de engenharia clínica [26], como a *The Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System* [16]. É recomendável a síntese de diversas fontes, para que se possa gerar procedimentos mais completos e que revelem melhor as características de desempenho e segurança de cada equipamento médico.

#### B) Definição dos Instrumentos Necessários

Em geral, nas rotinas de teste são utilizados diversos instrumentos de medida que precisam ser especificados nas suas diferentes características metrológicas, incluindo a classe dos equipamentos, a faixa, a precisão e o erro máximo das medições, de acordo com as grandezas que se pretende medir. Normalmente essas especificações são encontradas junto às prescrições dos testes, tanto nos manuais dos equipamentos quanto nas normas técnicas.

Além destes, outros princípios metrológicos devem ser observados na manipulação dos instrumentos de medida e na execução das rotinas de testes. As condições ambientais, como temperatura ambiente,

umidade relativa e pressão atmosférica devem ser medidas e registradas [5, 6, 8, 9]. Além disso, as condições das fontes de alimentação dos ventiladores, como tensão e frequência da rede elétrica, além da pressão, umidade relativa e temperatura dos gases medicinais utilizados, devem ser verificadas e documentadas [5, 6].

Os instrumentos de medição utilizados devem, de acordo com princípios de qualidade, ser calibrados através de padrões rastreáveis nacional ou internacionalmente. A rastreabilidade se refere a propriedade de uma medição de poder se referenciar a padrões mais precisos por meio de comparações [1]. Autores como Simbruner [50] e Mathewson [38], que realizaram diversos testes em ventiladores infantis, sugerem uma calibração com um padrão local antes e após a execução de cada rotina de teste. Todos os procedimentos, condições de testes e resultados devem ser registrados e arquivados, para futura análise [5, 6].

### C) Definição dos Intervalos de Teste

As recomendações quanto à periodicidade das rotinas de testes podem ser obtidos tanto da literatura disponível quanto das recomendações dos fabricantes, embora devam ser frequentemente avaliadas e modificadas através da observação de indicadores, como por exemplo os apresentados na tabela 6.1.

Além da realização periódica, existem outras situações, já mencionadas ao longo deste trabalho, onde são aplicados testes de desempenho e segurança. Na etapa de recepção do equipamento, deve-se verificar suas características antes de colocá-lo em utilização clínica. Da mesma forma após a execução de rotinas de conserto e manutenção preventiva, é extremamente recomendável que esses testes sejam realizados. Algumas rotinas de inspeções podem também ser utilizadas durante o

processo de manutenção corretiva para confirmação da existência de defeitos. Desta forma, os procedimentos de teste adquirem características particulares dependendo de cada aplicação, refletindo o contexto que estão inseridos e objetivos desejados.

#### 6.4.1 Testes de Desempenho

Durante este estudo foi implementado testes de desempenho em ventiladores pulmonares, com objetivo de identificar as características e dificuldades envolvidas no planejamento e execução dessas rotinas. Para pesquisa e definição dos testes, foram utilizadas as normas da ANSI e da ASTM e a documentação de um analisador de ventiladores comercialmente disponível.

##### 6.4.1.1 As Normas ANSI e ASTM

As normas americanas ANSI Z79.7-1976 - *American National Standard for Breathing Machines for Medical Use* e ASTM F 1100-90 - *Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care* - prescrevem requisitos mínimos de performance e segurança, que devem ser verificados pelos fabricantes de ventiladores pulmonares americanos [31]. Tratam especialmente das características pneumáticas dos ventiladores pulmonares para pacientes adultos, pediátricos e infantis, de seus sistemas de respiração e de outros acessórios, apresentando especificações e características obrigatórias.

Através de uma análise do texto dessas normas, é possível identificar três categorias de especificações, como se segue:

- Testes de desempenho: apresentam os requisitos obrigatórios e métodos de teste para verificação de características de desempenho de ventiladores;
- Fatores de segurança: expõem características de segurança elétrica;
- Especificações gerais: itens que especificam outras características obrigatórias, que não são relacionadas com o desempenho dos ventiladores pulmonares. Incluem especificações das dimensões de conectores pneumáticos e padronização das inscrições nos equipamentos. Em alguns casos, indicam procedimentos de testes que podem causar danos aos equipamentos e acessórios.

A tabela 6.2 apresenta uma descrição resumida dos testes de desempenho definidos em ambas as normas<sup>1</sup>. Os testes devem ser realizados através de dispositivos denominados pulmão-de-teste, que simulam diversas impedâncias fisiológicas apresentadas pelo aparelho respiratório, através da variação dos seus parâmetros de resistência e complacência. A tabela 6.3 apresenta as diversas condições do aparelho respiratório humano que podem ser simuladas através da seleção dos valores de resistência e complacência. O instrumento deve, adicionalmente, medir e indicar o comportamento temporal da pressão, volume e fluxo em diversos pontos do pulmão-de-teste.

A norma ANSI apresenta um esquema de pulmão-de-teste, indicando a localização dos sensores e dos dispositivos que simulam os parâmetros respiratórios. Além disso, traz no seu apêndice um método de construção e teste para esse modelo de pulmão, que funciona com reservatório de volume fixo e serve apenas para verificação de modos

---

<sup>1</sup> O anexo D apresenta uma descrição detalhada dos testes propostos nas normas ANSI e ASTM



ventilatórios controlados. A norma ASTM apresenta, adicionalmente, um modelo dinâmico construído com um sistema de fole e mola, para teste dos modos ventilatórios assistidos. As figura 6.1 e 6.2 mostram esses dois modelos. As normas deixam claro, no entanto, que os modelos apresentados não restringem a utilização de outros modelos diferentes, desde que estes respeitem as faixas de resistência e complacência que devem ser simuladas, conforme a tabela 6.4.

A norma ASTM indica que as condições ambientais devem ser registradas e convertidas para NTPD (ver tabela 6-5) e que deve ser utilizado gás de teste seco. As medidas de pressão, fluxo e volume devem ter precisão de pelo menos  $\pm 2.5 \%$  da leitura mais  $\pm 2.5 \%$  da leitura do fundo de escala, até sinais de 10 Hz. A precisão exigida para os valores de complacência é de  $\pm 5 \%$  e para as resistências o necessário é  $\pm 20 \%$  (sob certas condições de fluxo e pressão).

#### 6.4.1.2 O Analisador de Ventiladores

Alguns equipamentos para análise de ventiladores incorporam pulmão-de-teste, sensores e sistema microprocessado que analisa e mostra o resultado das medidas. O *Ventilator Tester VT-2*, da *Bio-Tek Instruments, Inc.*, simula as condições de carga de pacientes com diversas patologias respiratórias, sendo capaz de fornecer resultados dos testes de forma numérica e gráfica. Sensores colocados em diversos pontos são responsáveis pela aquisição de dados como pressão e volume, enquanto um circuito microprocessado analisa e mostra as medidas.

**Tabela 6-2 - Descrição dos teste de desempenho especificados pelas normas ANSI e ASTM relativos a ventiladores pulmonares, e a adequação do VT-2 para realizar os testes.**

| <b>Teste</b>  | <b>Localização nas normas</b> |             | <b>Descrição</b>  | <b>VT-2</b> |
|---|-------------------------------|-------------|---|-------------|
|   | <b>ANSI</b>                   | <b>ASTM</b> |   |             |
| Desempenho de longa duração                               | 2.3.3                         | 5.2         | Funcionamento do ventilador durante 2.000 horas contínuas, em determinadas condições de carga respiratória e utilizando todos seus modos de ventilação. | OK          |
| Desempenho de forma de onda                               | 2.3.3                         | 5.3         | Verificação do desempenho das formas de onda de fluxo, volume e pressão sob diversas condições de R e C.  | OK          |
| Desempenho de volume                                      | 2.3.3                         | 5.4         | Verificação das faixas de ajuste do volume tidal com variação da frequência respiratória.   | OK          |
| Fontes de energia   | 2.4                           | 5.5         | Especificação da faixa de variação da rede elétrica e da fonte de gases nos quais o ventilador deve funcionar dentro das especificações do fabricante.  | OK          |
| Precisão dos controles, indicadores e válvulas de pressão | 2.5                           | 5.6         | Estabelecimento da precisão que esses dispositivos devem apresentar.  | OK          |
| Espirômetros  | 2.6                           | 5.7         | Apresentação da precisão e das características de funcionamento de espirômetros incorporados em ventiladores.   | OK          |
| Precisão da mistura de gases                              | 2.7                           | 5.8         | Especificação de características e precisão do misturador.  | Não         |
| Resistência expiratória                                   | 2.8                           | 5.9         | Prescrição das características de resistência ao fluxo de gás expiratório.  | OK          |
| Complacência interna                                      | 2.9                           | -           | Especificação da medição da complacência interna de ventiladores com foles.   | OK          |
| Sistema de alarmes  | 2.11                          | 5.11        | Apresentação de alarmes obrigatórios.   | -           |
| Umidificação  | 3                             | 5.12        | Apresentação das especificações de umidificadores.  | Não         |

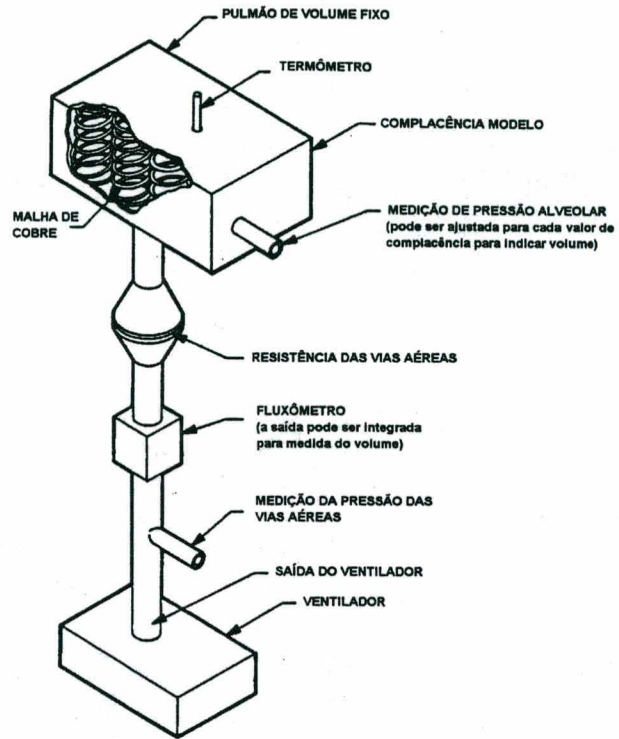


Figura 6-1- Modelo de pulmão-de-teste de volume fixo isotérmico [54]

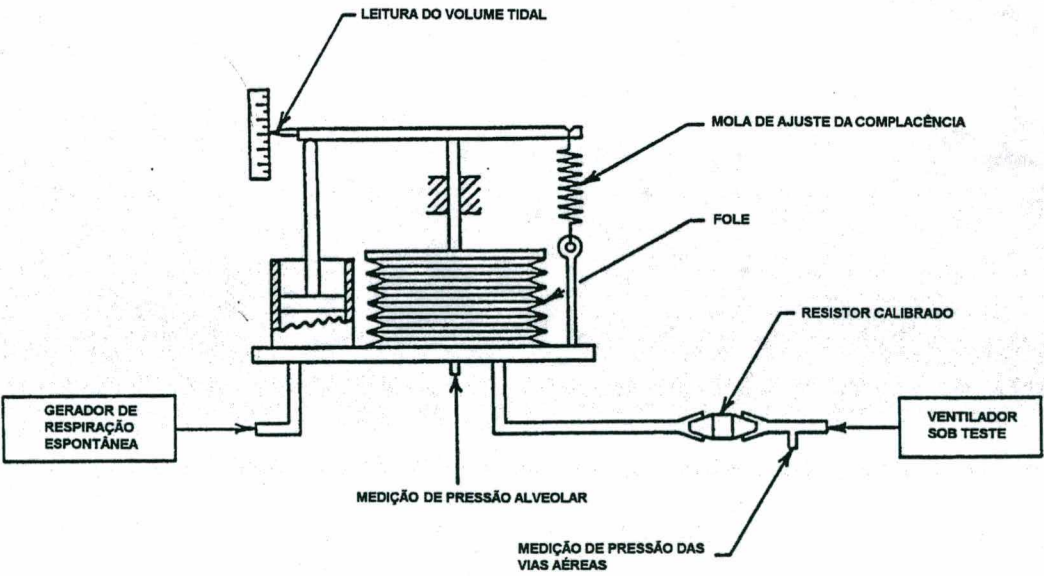


Figura 6-2 - Modelo de pulmão-de-teste com fole e mola [6]

Tabela 6-3- Condições simuladas do paciente [13]

| <b>Condição</b>                          | <b>Complacência<br/>(L/kPa)</b> | <b>Resistência vias aéreas<br/>(cmH<sub>2</sub>O/L/s)</b> |
|--|---------------------------------|---|
| <b>Adulto/pediátrico:</b>                |                                 |   |
| Normal                                   | 0.05                            | 20  |
| Pneumotórax                              | 0.02 ou 0.01                    | 20  |
| Asma ou bronquite                        | 0.05                            | 50  |
| Mal da obstrução pulmonar crônica (COPD) | 0.02                            | 50  |
| Pulmão colapsado                         | 0.01                            | 20  |
| Enfisema                                 | 0.01                            | 50  |
| Pediátrico normal                        | 0.01                            | 20  |
| <b>Infantil:</b>                         |                                 |   |
| Recém nascido (28 Kg)                    | 0.003                           | 50  |
| Pós-operatório                           | 0.003 ou 0.001                  | 50  |
| Mal de Hyalin                            | 0.001                           | 200   |
| Intubado                                 | 0.003                           | 200 ou 400  |
| Prematuro (1.35 - 2 Kg)                  | 0.003                           | 50  |
| Extremamente prematuro                   | 0.001                           | 200   |

Tabela 6-4 - Valores de resistência e complacência exigidos pelas normas [5, 6]

| <b>Resistências (cmH<sub>2</sub>O/L/s)</b> | <b>Complacência (mL/kPa)</b> |
|--|------------------------------|
| 5  | 50                           |
| 20   | 20                           |
| 50   | 10                           |
| 200  | 3                            |
| 500  | 1                            |
| 1000                                       | -                            |

O analisador apresenta dois modelos de pulmão-de-teste. Para teste de ventiladores adulto e pediátrico, utiliza-se um modelo dinâmico de pulmão (figura 6-3), com capacidade de até 2,2 litros, composto por um fole expandível e por mola retentora, permitindo ajuste do valor da complacência oferecida pelo sistema. O analisador também pode testar ventiladores infantis, através de dois pulmões de reservatórios não expandíveis (figura 6-4), que simulam valores de complacências de pulmões de pacientes infantis e neonatos. A colocação de dispositivos que impõe resistência nas vias aéreas torna possível a escolha de diversas combinações dos parâmetros respiratórios para ambos os tipos de ventiladores.



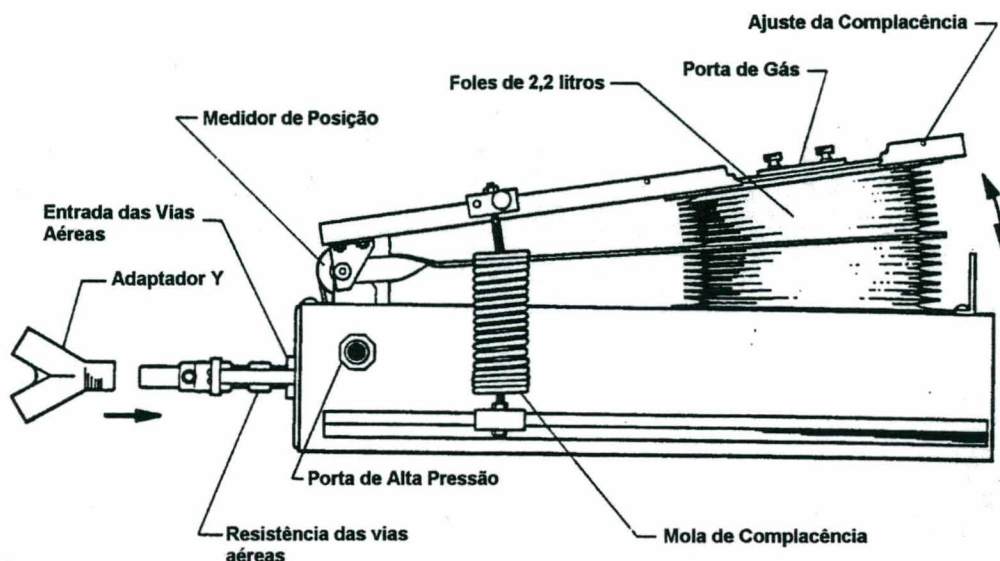


Figura 6-3 - Pulmão-de-teste adulto do analisador, construído com foles e mola [13]

Um visor gráfico permite observar formas de onda de volume pulmonar, fluxo nas vias aéreas, pressão pulmonar e pressão nas vias aéreas. Além disso, o analisador oferece 28 medidas das variáveis utilizadas nos ventiladores, incluindo volume corrente, volume minuto, frequência respiratória, tempo de inspiração e expiração, fluxo inspiratório e pressão de pico.

Os sensores de pressão estão localizados das “vias aéreas”, próximo do dispositivo de resistência, e no interior dos pulmões, onde é responsável pela medição da pressão pulmonar. As informações relativas a quantidade de gás presente no interior dos pulmões é dada por um transdutor de deslocamento do fole. Os sinais provindos dos sensores indicados são processados pelo microprocessador do analisador, gerando sinais para a impressora, o visor, as saídas analógicas de pressão, fluxo e volume e para uma saída RS-232. Todos os resultados são derivados das medidas de pressão e volume, inclusive os valores de fluxo, que são calculados através variação temporal do volume.

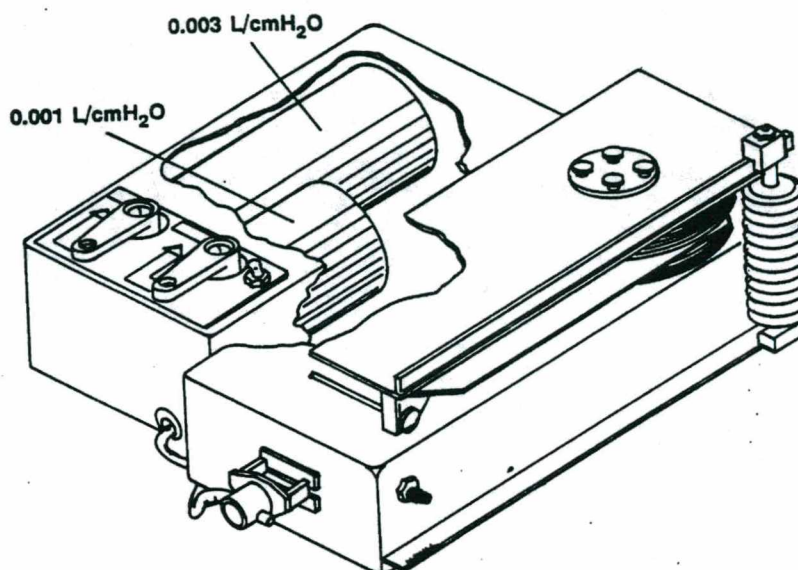


Figura 6-4- Pulmão-de-teste infantil do analisador, de volume fixo [13]

Na processo de inicialização do equipamento, o usuário deve definir a pressão atmosférica, a umidade relativa, a temperatura da fonte de gás e a unidade de referência em que devem ser convertidos os valores de fluxo e volume. Esse último conceito leva em conta que uma massa de gás pode existir em diferentes volumes, dependendo da sua temperatura absoluta, da pressão barométrica e da quantidade de vapor d'água contida neste gás. Desta forma, se esses valores forem conhecidos, pode-se calcular as leituras de fluxo e volume nas condições de referência do gás no qual o ventilador foi calibrado ou especificado. Essa correção é executada automaticamente pelo analisador. A tabela 6-5 apresenta a definição das unidades de referências utilizadas pelo analisador.

Nos modos assistidos, pode-se realizar medidas da pressão de gatilho, ou sensibilidade, do ventilador através da simulação do esforço do paciente pela expansão manual do fole. Adicionalmente, a complacência do circuito do paciente pode ser monitorada, assim como algum vazamento de pressão pode ser detectado e medido.

Tabela 6-5 - Definição das Unidades de Referência [13]

| <i>Unidade de Referência</i> | <i>Temperatura</i> | <i>Pressão</i> | <i>Umidade Relativa</i> |
|------------------------------|--------------------|----------------|-------------------------|
| ATPD                         | Ambiente           | Ambiente       | 0 % (seco)              |
| ATPS                         | Ambiente           | Ambiente       | 100 % (saturado)        |
| ATPX                         | Ambiente           | Ambiente       | Ambiente                |
| BTPS                         | 37 °C (corpo)      | Ambiente       | 100 % (saturado)        |
| NTPD                         | 20 °C              | 760 mmHg       | 0 % (seco)              |
| ATPD                         | 0 °C               | 760 mmHg       | 0 % (seco)              |

Segundo o fabricante, o analisador está em concordância com as normas ANSI e ASTM [5, 6]. No entanto, alguns valores de resistência exigidos pelas normas não estão disponíveis no aparelho. Além disso, a precisão das medidas de volume e fluxo são abaixo das especificações das normas ANSI e ASTM. Adicionalmente, só é possível obter os dados das curvas de pressão, volume e fluxo utilizando as saídas analógicas, que não são corrigidas.

Através da definição dos procedimentos de testes de desempenho obtidas das normas e no levantamento das características do analisador, torna-se possível apontar considerações a respeito da implementação desses testes pelo equipamento analisado:

- Teste de desempenho de longa-duração: necessita de longo tempo para realização, cerca de 80 dias. Pode ser adaptado para realização periódica, reduzindo o tempo de teste [26]. Este procedimento é importante na ocasião do recebimento de um novo equipamento, ou após a substituição de algum componente que influa de forma decisiva no funcionamento do ventilador, como válvulas, misturadores e compressores. O analisador

apresenta modos de monitorização automática (*Repeat Test*) e de verificação de tendências (*Trend Test*), que podem ser utilizados neste procedimento.

- Teste de desempenho de forma-de-onda: este teste se caracteriza pela verificação do comportamento pneumático do ventilador frente a diferentes impedâncias respiratórias. Como o analisador não imprime essas curvas na sua impressora, apenas as apresentando na tela, torna-se necessário a adaptação de um traçador gráfico, que no entanto registrará as curvas sem corrigi-las para as condições ambientais. A possibilidade de obtenção dessas curvas via RS-232, com auxílio de um computador, não foi confirmada pelo fabricante. Esse teste é o que impõe a maior variação da resistência e complacência no pulmão-de-teste, o que de acordo com Torzala [54], é a característica mais importante dos testes descritos nas normas.
- Fontes de energia: o procedimento descrito exige a variação da tensão e da frequência da fonte de alimentação elétrica, e a verificação do funcionamento do ventilador sob diferentes pressões da rede de gases.
- Espirômetros: para realização deste teste necessita-se um medidor de temperatura de temperatura dos gases. Nas medidas de pressão e fluxo estipuladas no teste, pode-se utilizar o próprio analisador.
- Precisão da mistura de gases: para verificação da precisão da concentração de oxigênio presente no gás inspirado e a medição da sua temperatura, necessita-se outros instrumentos de medição além do analisador [2].



- Resistência expiratória: este teste verifica a resistência apresentada pela válvula de expiração e/ou válvula PEEP dos ventiladores, e pode ser realizado através das medidas externas do próprio analisador.
- Sistema de alarmes: o funcionamento do sistema de alarme pode ser verificado através de teste operacionais, sem a necessidade de utilização de um analisador de ventilador.
- Umidificador: o teste prescreve a medição da umidade relativa e da temperatura dos gases enviados para o paciente [3].

A coluna da direita da tabela 6-2 indica os teste realizáveis apenas com apoio do analisador, sem necessitar outros equipamentos.

#### 6.4.1.3 A Implementação de Testes

Pelo estudo das características do analisador de ventiladores verificou-se a possibilidade de implementação de alguns testes visando propor metodologias e identificar dificuldades inerentes a implementação. Os teste escolhidos foram o teste de desempenho de volume e a verificação da precisão dos controles, indicadores e das válvulas de liberação de pressão. Além destes, realizou-se medidas do vazamento e da complacência dos circuitos de paciente dos ventiladores, através de procedimentos específicos do próprio analisador, e uma averiguação da precisão dos espirômetros, nos equipamentos que apresentavam esses dispositivos.

Foram realizados testes em 6 ventiladores adulto/pediátricos e em 4 ventiladores infantis, totalizando 10 equipamentos, todos pertencentes aos serviços de UTI e Neonatologia do HU. Os testes foram realizados no Laboratório de Engenharia Clínica e Instrumentação do GPEB.

Devido a indisponibilidade de aparelhos de medição das condições ambientais e da rede de gases, admitiu-se valores médios para

esses dados. Além disso, apenas a documentação dos ventiladores da marca *Puritan Bennett* indicavam a unidade de referência utilizada nos equipamentos. Para os demais ventiladores aplicou-se a unidade de referência *default* do analisador, embora como se verificou no decorrer dos testes, a validade dos resultados dependem enormemente da escolha exata deste parâmetro.

Para facilitar e agilizar os testes, foi criado um formulário padrão de registro de dados e resultados<sup>2</sup>, com os quais foram realizados cerca de 100 ensaios. Apresenta-se seguir a descrição do objetivo, procedimentos e resultados dos testes.

#### 6.4.1.3.1 Teste de desempenho de volume

O objetivo deste teste é determinar a faixa de volume tidal que o ventilador é capaz de entregar em diferentes frequências respiratórias. Os valores de resistência, complacência e frequência respiratória devem ser ajustados de acordo com as normas, mantendo a razão I:E mais perto possível de 1:2.

- Ajustes no Ventilador: enquanto os controles de frequência respiratória e razão I:E são ajustados, mede-se o menor e o maior volume tidal fornecido pelo equipamento. Em alguns ventiladores, não existe ajuste desses parâmetros, que deve ser feito indiretamente através de outras variáveis relacionadas. Em ambos os casos, o valor que deve ser considerado é o medido pelo analisador.
- Ajustes no analisador: Inclui regulação da resistência e da complacência e utilização do modo de teste *status test* para ajuste de frequência respiratória e razão I:E, obtendo medida do volume corrente mínimo e máximo para cada situação.

---

<sup>2</sup> Este formulário encontra-se no anexo E.

- Apresentação dos resultados<sup>3</sup>: expressar os resultados em tabela e curva de volume corrente *versus* frequência respiratória.

O relatório deve incluir detalhes do teste como:

- Temperatura e pressão do ambiente, e temperatura, composição e umidade relativa do gás inspirado;
- Natureza e dimensões do circuito do paciente. Incluir também tipo e posição do umidificador;
- Lista de todos os ajustes de controles;
- Fonte e pressão do gás de alimentação.

Embora as normas não indiquem nenhuma exigência em relação ao comportamento do volume tidal com a frequência respiratórias, os resultados dos teste de desempenho de volume podem ser utilizados para uma série de comparações e análises, incluindo:

- Comparação entre o desempenho de dois ventiladores de mesmo modelo (ou similar), procurando algum desvio no comportamento de algum deles;
- Registro dos dados para acompanhamento das características de ventiladores durante seu período de utilização;
- Verificação do comportamento do volume minuto com a frequência.

#### 6.4.1.3.2 Verificação da precisão de controles e indicadores

Este teste refere-se a verificação geral da precisão dos controles calibrados, indicadores e válvulas liberadoras de pressão, através da comparação dos valores ajustados/lidos no ventilador com os valores medidos pelo analisador. Os controles calibrados são aqueles que apresentam indicação dos valores ajustados.

---

<sup>3</sup> Exemplos da apresentação de resultados encontram-se no anexo F.

Os critérios das normas ASTM e ANSI divergem entre si em alguns aspectos, que pode ser observado na tabela 6-6 que sintetiza essas exigências. As especificações para os controles devem ser aplicadas nas válvulas de liberação de pressão.

Tabela 6-6 - Especificação das normas ANSI e ASTM relativas a precisão dos controle e indicadores

|                      | ANSI   |             | ASTM  |             |
|----------------------|--|-------------|---|-------------|
|                      | Pressão máx.   | Geral       | Pressão máx.  | Geral       |
| Controles Calibrados | $\pm 5,0 \text{ cmH}_2\text{O}$ ou $\pm 20 \%$<br>( o que for maior)   | $\pm 10 \%$ | Inf. - $\pm 2,0 \text{ cmH}_2\text{O}$<br>Adt.- $\pm 5,0 \text{ cmH}_2\text{O}$<br>( $< 30 \text{ cmH}_2\text{O}$ )<br>$\pm 10,0 \text{ cmH}_2\text{O}$<br>( $> 30 \text{ cmH}_2\text{O}$ ) | $\pm 10 \%$ |
| Indicadores          | Pressão  | Geral       | Geral   |             |
|                      | 0 $\text{cmH}_2\text{O}$ : $\pm 1,5 \text{ cmH}_2\text{O}$<br>0 a 10 $\text{cmH}_2\text{O}$ : $\pm 2,5 \text{ cmH}_2\text{O}$<br>10 a 30 $\text{cmH}_2\text{O}$ : $\pm 3,5 \text{ cmH}_2\text{O}$<br>> 30 $\text{cmH}_2\text{O}$ : $\pm 5,0 \text{ cmH}_2\text{O}$ | $\pm 10 \%$ | $\pm 10 \%$ ou<br>$\pm 1 \text{ r/min}$ (frequência respiratória)   |             |

- Ajuste no Ventilador: de acordo com as normas, variação de todos controles em todas suas faixas.
- Ajuste no Analisador: utilizar qualquer carga fisiológica, pois as normas não prescrevem valores específicos para ajuste da resistência e complacência nos pulmões de teste.
- Resultados: comparação dos valores dos controles, dos indicadores e dos limites de pressão com os valores medidos pelo analisador, calculando a diferença em termos absolutos e percentuais do valor medido.

O teste dos espirômetros não foi realizado segundo todas as especificações da ASTM e ANSI, pois apenas foi verificada a precisão da leitura, sem a variação de temperatura e umidade prescrita nas normas.

Foram detectados diversos erros nos valores de pressão, volume, tempo inspiratório e tempo expiratório dos controles e indicadores dos

equipamentos. Alguns desvios de até 89% dos valores ajustados ou lidos nos equipamentos foram encontrados. No entanto, devido ao desconhecimento sobre a calibração do analisador, assim como as generalizações admitidas na etapa de inicialização do analisador, o valor metrológico dos resultados fica comprometido [12].

Neste sentido, a realização dos testes indicaram recomendações em termos estruturais para o laboratório, incluindo a aquisição de instrumentos necessário para os ensaios, como medidores de umidade relativa, pressão barométrica e temperatura do ambiente. Verificou-se também a necessidade de gerar procedimentos específicos para cada tipo de ventilador, desenvolvidos através dos seus manuais de operação.

#### 6.4.2 Testes de Segurança

Através dos testes de segurança pretende-se verificar os fatores de segurança elétrica e mecânica, presentes nos equipamentos, em relação aos paciente que serão expostos a ele e aos usuários que irão utiliza-los. Além dos fabricantes, as normas da série IEC 601, que estão sendo traduzidas e publicadas no Brasil como NBR IEC 601, são fonte ricas de informações desta categoria.

A norma NBR IEC 601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para a segurança está disponível no país desde novembro de 1994. Esta norma, conhecida como norma geral, é aplicável a todos os equipamentos eletromédicos e deverá ser utilizada em conjunto com as normas particulares de cada tipo de equipamento, quando estas estiverem disponíveis [27]. No caso dos ventiladores pulmonares, a norma particular é a IEC 601-2-12 - *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use*, que estabelece requisitos mínimos de segurança para esses equipamentos, principalmente com

referências a proteção contra choque elétrico e a prevenção contra fogo em atmosferas enriquecidas com oxigênio.

De acordo com as diretrizes e justificativas presentes no anexo A da norma geral, ela se torna necessária devido ao "relacionamento particular deste tipo de equipamento com o paciente, o operador e o ambiente circunvizinho", caracterizado por uma coleção de aspectos, incluindo a falta de condições do paciente de verificar e reagir a condições que lhe são perigosas e pela aplicação de circuitos elétricos diretamente ao corpo, às vezes sem mesmo a proteção natural da pele [8]. A questão do suporte de vidas humanas por equipamentos também leva a situações claras de alto risco no caso de falhas no seu funcionamento.

#### 6.4.2.1 As Normas da Série NBR IEC 601

As normas da séries NBR IEC 601 também especificam testes de tipo, que são aplicáveis em amostras fornecidas pelos fabricantes, e que devido suas características podem comprometer o funcionamento dos equipamentos. Para a necessária adaptação das prescrições das normas NBR IEC 601 para sua realização como forma de teste de segurança deve-se considerar o caráter repetitivo destes procedimentos e a conservação das características físicas dos equipamentos. Através da análise das normas, realizada em forma de estudo em grupo [27], foi possível selecionar os teste que verificam parâmetros importantes de segurança e que podem ser utilizados de forma rotineira<sup>4</sup>.

O documento que estabelece as regras para certificação dos equipamentos eletromédicos no Brasil, prescreve diversos ensaios de rotina,

---

<sup>4</sup> O anexo G mostra uma classificação dos testes especificados pela norma geral e pela norma específica para ventiladores pulmonares.

baseados na norma NBR IEC 601, que devem ser realizados pelo fabricante em todos os equipamentos produzidos, em acréscimo a aplicação dos ensaios de tipo pelos laboratórios especializados em algumas amostras de equipamentos [20]. A identificação dos ensaios de rotina auxiliam na seleção de testes de segurança aplicáveis periodicamente. A seguir apresenta-se os testes de segurança sugeridos, indexando a sua localização na norma NBR IEC 601-1 e na norma NBR IEC 601-2-12.

**A) Potência de Entrada (cláusula 7):**

O objetivo do teste é verificar se a corrente estabilizada ou a potência de entrada absorvida pelo equipamento não ultrapassa os valores especificados pelo fabricante além dos limites listados pela norma. Valores elevados podem, por exemplo, indicar a sobrecarga de motores ou outros sistemas. A potência de entrada pode ser medida diretamente ou através da multiplicação do valor eficaz verdadeiro da corrente de entrada pela tensão de alimentação.

**B) Separação (cláusula 17):**

Estabelecido como ensaio de rotina, refere-se a verificação das correntes de fuga entre as partes sob tensão e partes aplicadas ao paciente e entre as partes sob tensão e as partes acessíveis ao usuário, que devem estar dentro das especificações contidas nas normas. Além disso, a norma particular considera que a isolamento elétrica em ventiladores pode sofrer um grau de deteriorização específica devido a presença de altas concentrações de oxigênio no seu ambiente de utilização.

**C) Aterramento de Proteção (cláusulas 18 e 58):**

Teste que tem como objetivo verificar se as partes metálicas acessíveis não ficarão energizadas numa condição anormal, ou seja, se estão devidamente conectadas ao terra de proteção. Também é classificado como ensaio de rotina. Deve-se medir a impedância entre o conector de aterramento do equipamento e qualquer parte metálica aterrada. Os valores de impedância medidos devem estar entre 0,1  $\Omega$  e 0,2  $\Omega$ , dependendo de algumas condições estabelecidas. Além disso, deve-se verificar o estado físico dos terminais de aterramento. Os ensaios devem ser realizados por instrumentos que injetem uma corrente elétrica entre 10 A e 25 A durante 5 s e meçam a tensão gerada.

**D) Interrupção das Fontes de Alimentação (cláusula 49):**

A falta e o restabelecimento de energia não deve provocar outro risco de segurança além daquele causado pela interrupção do funcionamento do equipamento. Deve-se então verificar, através de ensaios funcionais, se a interrupção e o restabelecimento do fornecimento de energia elétrica e pneumática não oferece perigos para o paciente, como a permanência de alta pressão nas vias aéreas. A norma particular prescreve que na eventualidade de uma falha da rede de alimentação, o ventilador deve manter um alarme sonoro por pelo menos 2 minutos.

**E) Correntes de Fuga e Correntes Auxiliares (cláusula 19):**

Esse teste tem como objetivo verificar se as correntes de fuga e as correntes auxiliares de paciente não ultrapassam os limites preestabelecidos nas normas. As condições de teste incluem a interrupção dos condutores da rede de alimentação, a interrupção do condutor de aterramento para proteção, a aplicação de 110% da tensão de rede na parte de entrada/saída de sinal, a aplicação de 110% da tensão de rede na parte



aplicada flutuante e a aplicação de 110% da tensão de rede na parte metálica acessível do equipamento. Algumas dessas condições podem acarretar danos aos equipamentos, o que deve ser verificado *a priori* da sua aplicação. Também deve ser realizado pelo fabricante como ensaio de rotina.

#### F) Rigidez Dielétrica (cláusula 20):

Especifica a verificação da rigidez dielétrica das isolações presentes entre diferentes partes do equipamento, através da aplicação de tensões de ensaio diferenciadas conforme tipo de isolamento e tensão no qual ela é submetida em utilização normal. É um ensaio de rotina pós-fabricação, mas segundo a própria NBR IEC 601-1, sua repetição pode trazer danos a isolamento elétrica dos equipamentos.

#### 6.4.3 Sugestões de Fabricantes

Uma pesquisa em manuais de serviço de ventiladores pulmonares [43, 44, 23] tornou possível determinar e analisar as rotinas de testes de desempenho e segurança sugeridas pelos fabricantes desses equipamentos. O conteúdo desses testes foram comparados com os selecionados nas normas da ASTM, da ANSI e nas normas da série NBR IEC 601.

Verificou-se que a maioria dos testes sugeridos pelos fabricantes estavam relacionados com prescrições presentes na normas de desempenho e segurança estudadas. Os testes adicionais tratavam de características específicas de cada modelo, incluindo testes do compressor de ar e a verificação individual de válvulas pneumáticas. Além disso, alguns ventiladores executam testes de forma automática, como a calibração de válvulas e sensores e a determinação das condições do circuito do paciente.

Nenhum fabricante sugeriu testes que incluíssem a variação da carga respiratória, apesar de conhecerem a importância desses parâmetros na determinação do desempenho real dos ventiladores [54].

Além disso, não foram especificados testes equivalentes aos de desempenho de forma de onda, desempenho de volume, verificação da resistência expiratória e do umificador.

Adicionalmente, verificou-se grandes diferenças de profundidade na documentação técnica entre fabricantes. Alguns manuais continham procedimentos pouco aprofundados, que se caracterizavam como testes operacionais realizáveis pelo próprio usuário. Em um manual havia uma indicação que os procedimentos especificados não substituíam os realizados pelo fabricante, mostrando a existência de outros mais completos.

Todos os fabricantes apresentavam a descrição das características técnicas dos instrumentos de medição e das peças necessárias para realização das rotinas de teste. O único intervalo de teste sugeridos por um deles foi seis meses.

Através da análise realizada, observa-se que as rotinas de teste sugeridas pelos fabricantes podem ser complementadas por procedimentos prescritos nas normas técnicas específicas, aumentando o grau de verificação dos fatores de desempenho e segurança dos ventiladores.

## 6.5 RESUMO

Apresentou-se importância da implantação de um programa de MPG em equipamentos de ventilação pulmonar, como forma de garantir continuamente seus aspectos de funcionalidade, desempenho e segurança. A MPG pode ser realizada em três níveis: manutenção preventiva, testes de

desempenho e testes de segurança. Fatores como a definição de procedimentos, periodicidade e a escolha de equipamentos de teste, peças e materiais necessários para execução dessas rotinas são abordados. A manutenção preventiva procura evitar falhas de funcionamento através da verificação e substituição de subsistemas do equipamento. Adicionalmente, pela execução de testes realizados periodicamente, inspeciona-se o equipamento frente aos aspectos de desempenho e segurança. São apresentadas análises das normas da ANSI, ASTM e NBR IEC como exemplificação da utilização desse tipo de documento para definição das rotinas de testes. A execução de testes de desempenho, através de um analisador de ventiladores, mostrou a importância da observação de aspectos metrológicos e apontou a necessidade da verificação contínua dos equipamentos de ventilação pulmonar. Através da utilização de testes retirados das normas da série NBR IEC 601 para ventiladores, pretende-se garantir os parâmetros envolvidos com a segurança desses equipamentos. Por serem testes especificados para ensaios de tipo, necessitam adaptação para poderem ser empregados de forma periódica, não devendo causar danos aos equipamentos ou serem extensos em demasia. A avaliação de procedimentos sugeridos por diversos fabricantes confirmam a necessidade de acesso a várias fontes de informação para implantação de um programa de MPG eficiente.

## **7. TREINAMENTO TÉCNICO E OPERACIONAL**

### **7.1 INTRODUÇÃO**

O contínuo aumento da complexidade tecnológica dos equipamentos médicos acaba gerando aos seus usuários e aos responsáveis pelo seu correto funcionamento, novas e crescentes dificuldades. São cada vez mais encontrados equipamentos médicos compostos por sistemas computadorizados, que apesar de torna-los mais eficientes e seguros do ponto de vista funcional, acabam por aumentar o nível de complexidade envolvida com sua operação pelos membros do corpo clínico. Da mesma forma, o crescente número de informações relacionadas, os altos custos envolvidos, além de exigências cada vez maiores de qualidade, acabam gerando uma necessidade de contínua renovação de conhecimento dos profissionais de engenharia clínica no gerenciamento e na execução de atividades técnicas desses equipamentos.

Considerando-se que a segurança total oferecida pela utilização de um equipamento médico é ligada a sua instalação, às condições oferecidas pelo equipamento em si e a sua utilização [8], verifica-se que esses aspectos estão intimamente ligados ao grau de conhecimento do usuário e da equipe técnica, responsáveis pela instalação, utilização e integridade do equipamento.

O treinamento técnico e operacional aparece neste contexto como uma poderosa e prática ferramenta que se possui para garantir que informações essenciais sobre os equipamentos médicos sejam apresentados ao corpo clínico e ao corpo técnico de uma instituição. Várias evidências

sugerem que a falta de treinamento e/ou o treinamento inadequado de usuários e da equipe técnica resultaram em muitos acidentes que envolviam equipamentos médicos [34].

O profissional de engenharia clínica, como responsável na instituição pela correta utilização da tecnologia aplicada na saúde, tem responsabilidade pela implementação de programas educacionais de treinamento na utilização e manipulação segura e eficiente dos equipamentos médicos [56]. Suas atribuições são no sentido de assegurar que os usuários e a equipe técnica recebam essas informações tanto dos vendedores dos equipamentos, como da própria estrutura de engenharia clínica.

Médicos, enfermeiras, técnicos e auxiliares de enfermagem devem receber, de acordo com suas atribuições, as informações necessárias para identificação de erros potenciais de manipulação, sendo apontadas as falhas mais comuns e as ações corretivas apropriadas [47].

A contínua educação do corpo técnico é baseada nos princípios de operação, funcionamento, conserto e testes dos equipamentos, principalmente os mais críticos e sofisticados.

Os ventiladores pulmonares, a exemplo de outros equipamentos médicos de suporte à vida, exigem dos seus usuários o conhecimento seguro de procedimentos de operação, incluindo a montagem e esterilização dos acessórios.

## 7.2 TREINAMENTO DE USUÁRIOS

O treinamento regular de usuários é o elemento essencial de qualquer programa de segurança e gerenciamento de risco que envolva tecnologia [16]. Esse fato deve-se a evidências de que muitos acidentes relacionados a utilização de equipamentos médicos devem-se a erros de manipulação do seu operador [16, 34], o qual deve possuir habilidade e conhecimentos necessários para a utilização do equipamento, agindo de acordo com as instruções de utilização do seu fabricante [9].

Através de uma pesquisa realizada em relatórios de manutenção corretiva do NEC/HU, constatou-se que 51 % dos monitores cardíacos que foram enviados para conserto não apresentavam defeitos, indicando possíveis erros de manipulação [22]. A *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAHO), entidade americana de acreditação de hospitais, recomenda que os usuários sejam treinados antes da utilização de um novo equipamento médico em pacientes, o que deve ser complementado por cursos anuais [15]. Desta forma se evitaria a utilização dos equipamentos de forma incorreta (fora das especificações do fabricante), e a ocorrência de danos causados pela sua manipulação indevida [15]. A aplicação do treinamento pode ser encarado, pelos seus resultados e filosofia, como uma manutenção preventiva.

O objetivo principal é apresentar ao corpo clínico todas as informações necessárias para que os equipamentos médicos sejam operados de forma eficiente e segura [56]. Os clientes são os médicos, enfermeiras, técnicos e auxiliares de enfermagem que utilizam tecnologia médica.

O planejamento dos tópicos do treinamento dependem de cada tipo de profissional. Deve-se verificar as atribuições de cada categoria, que

atividades ligadas aos equipamentos executam e quais são as principais dúvidas e dificuldades. Pode-se também identificar erros de operação observando os usuários utilizando o equipamento [15].

Os objetivos de cada treinamento deve ser definido claramente. Suas características gerais devem ser [15]:

- Especificidade, evitando assuntos muito extensos;
- Mensurável, visando verificar o aprendizado;
- Realizável, não gerando frustrações;
- Prático, tendo por objetivo aplicar o aprendizado.

De forma geral, médicos, enfermeiras e terapeutas respiratórios devem compreender os princípios básicos de ventilação mecânica, e seus aspectos de funcionamento ligados as cuidados com o paciente [52].

Um programa de treinamento acarreta custos de material e requer tempo do corpo clínico. Desta forma, pode ser necessário justificar à administração da instituição os gastos envolvidos com essa prática. Neste sentido, três aspectos podem ser apontados [56]. O primeiro é tendência de queda nos custos de manutenção do equipamento após o treinamento, gerada pela melhoria da qualidade de manipulação pelos usuários. O segundo aspecto refere-se a maximização do investimento no equipamento, pela utilização mais eficiente dos seus recursos. E finalmente, o terceiro ponto envolve os custos de responsabilidade jurídica em caso de acidentes causados por má operação de equipamentos médicos.

Os principais tópicos sugeridos para um programa de treinamento de usuários de ventiladores pulmonares são [2, 3, 4, 15, 18, 52]:

- Ventilação pulmonar: o que é, qual a finalidade clínica dos equipamentos, como eles agem sobre o paciente, quais os tipos de ventiladores. As principais fontes de informações são os livros de anatomia e fisiologia humana [33] e de ventiladores pulmonares [19, 39].
- Descrição do ventilador pulmonar: descrição do equipamento específico, incluindo exposição dos parâmetros, modos respiratórios, monitores e acessórios presentes. O manual de operação do equipamento é a principal fonte dessas informações.
- Procedimento operacional: apresentação da sequência de operação, compreendendo os procedimentos de verificação operacional do ventilador e acessórios. Expor aspectos de montagem, desmontagem e esterilização do circuito de paciente. As considerações de quando e como enviar o equipamento para a manutenção pode ser abordado. Pode-se obter essas informações no manual de operação do equipamento, em livros sobre ventiladores [19, 39] e em guias de utilização de associações médicas [2, 3, 4].
- Fundamentos teóricos e de segurança: apresentação de noções de pneumática e eletricidade, expondo os riscos existentes para o operador e o paciente. Possíveis fontes de referências: além de livros de pneumática e eletricidade básica, pesquisar as normas de segurança [8].
- Ações de emergência: indicação do procedimento no caso de acionar algum alarme e/ou for detectada alguma falha, visando



garantir a segurança do paciente. Pesquisar manual de operação do equipamento.

- Avanços tecnológicos: apresentação de novos equipamentos e as inovações previstas para o futuro. Observar revistas especializadas e manter contato com fabricantes.

A escolha dos tópicos depende do contexto de realização do treinamento. A aplicação dos itens de ventilação pulmonar, de fundamentos teóricos e de segurança e dos avanços tecnológicos num curso sobre utilização de um ventilador específico pode torna-lo muito extenso e desviar dos objetivos principais. No entanto, esses tópicos servem de substrato para os procedimentos de operação, pois muitos aspectos só poderão ser compreendidos e justificados pelo conhecimento dos princípios básicos envolvidos.

A forma de apresentação depende dos propósitos do treinamento [56]. Em cursos de operação de novos equipamentos, a demonstração prática é essencial para entendimento e localização dos controles e indicadores no equipamento. Adicionalmente, a apresentação pode ser oral, escrita e através de material audiovisual. Uma combinação deles também é possível, determinando-se a quantidade de tempo que será utilizada em cada modalidade. Alguns cuidados metodológicos e didáticos devem ser observados para assegurar a eficiência do treinamento [56, 15]:

- Apresentação oral: treinar antes da apresentação, e caso for utilizar o equipamento, verificar seu funcionamento e dos acessórios. Limitar o tempo de apresentação e seguir sequência lógica.

- Apresentação escrita: pode servir de apoio para apresentação oral, e como fonte de consulta dos tópicos apresentados. Deve ser redigida em linguagem que o usuário está familiarizado. O uso de exemplos práticos é recomendável. A apresentação de procedimentos operacionais e de teste em forma de lista pode servir para minimizar as dificuldades de operação dos equipamentos, diminuir o número de chamadas técnicas e melhorar a operação clínica do equipamento.
- Apresentação audiovisual: a utilização de vídeos informativos, vídeos comerciais e slides tem boa aceitação. Outra possibilidade é a utilização de programas computadorizados educativos, também chamados de *Computer-assisted instruction* (CAI). Os sistemas CAI tem sido utilizados nos últimos anos com bastante êxito na educação médica [53].

Após a aplicação do treinamento, recomenda-se verificar se seu conteúdo foi adquirido corretamente e está sendo utilizado [56, 15]. O resultado desta análise pode indicar mudanças para futuros cursos, visando aumento de eficiência.

A avaliação do sucesso do treinamento pode ser realizado de três formas [56]. Primeiro, através de análise do número e do tipo de chamadas antes e após o treinamento. Um segundo método é através da utilização de questionário padrão para verificação do conteúdo adquirido. Como terceira alternativa, pode-se verificar *in loco* a observância dos aspectos apresentados de operação do equipamento.

Uma estratégia que pode ser implementada pelas estruturas de engenharia clínica para garantir o treinamento de usuários é exigir, no contrato de compra dos equipamentos, que o vendedor realize o curso. Neste caso, o departamento de engenharia clínica pode solicitar ao fabricante ou vendedor que envie um especialista na área, ao invés de algum profissional de vendas menos informado [56]. Além disso, é recomendável que o profissional de engenharia clínica assista ao treinamento, para avaliá-lo e sugerir modificações.

### 7.3 TREINAMENTO TÉCNICO

Além do treinamento dos usuários, outra atribuição do profissional de engenharia clínica é o treinamento dos responsáveis técnicos pelos equipamentos médicos [56]. É senso comum que em muitas ocasiões o mal funcionamento de equipamentos pode ter sido causado pela montagem incorreta de seus componentes após a execução do reparo ou de outros serviços [34]. Verifica-se, portanto, a importância de que os funcionários que realizem serviços nos equipamentos recebam treinamento técnico adequado. O conhecimento proveniente apenas da familiarização e da experiência com o equipamento pode não ser suficiente para assegurar a segurança e eficiência necessária para realização dos serviços. Além disso, um engenheiro ou técnico mal treinado poderá gastar recursos materiais e tempo desnecessariamente [34].

O objetivo principal desse tipo de treinamento é garantir que a equipe técnica tenha conhecimento suficiente sobre o mecanismo de cada equipamento para poder avaliar corretamente seu funcionamento [16].

Através da participação de cursos de treinamento técnico e de pesquisas nas referências [15, 57], sugere-se os seguintes tópicos de um programa de treinamento técnico de ventiladores pulmonares:

- Finalidade clínica: apresentação dos aspectos fisiológicos da respiração humana e sua interação com os equipamentos de ventilação pulmonar. As fontes principais de consulta são livros de anatomia e fisiologia humana [33] e livros sobre ventiladores pulmonares [19, 39].
- Operação: o profissional de engenharia clínica deve ter conhecimento claro da operação do equipamento para compreender as reclamações do usuário e verificar a funcionalidade do aparelho após seu conserto. Os manuais de operação do equipamento possuem essas informações.
- Funcionamento: refere-se a descrição do mecanismo de funcionamento do equipamento, incluindo estudo dos diagramas elétricos, eletrônicos e pneumáticos. É importante apresentar os possíveis ajustes em cada componente. Informações encontradas no manual de serviço do equipamento.
- Manutenção: descrição dos principais defeitos, em conjunto com seus sintomas e com a ação corretiva adequada. Deve-se apresentar os testes realizáveis após conserto e os periódicos. Facilidades como modo de serviço e auto-teste, se existentes, devem ser abordados. Exemplos práticos, com simulação de defeitos são recomendados. Essas informações também são encontradas no manual de serviço do equipamento.
- Fundamentos teóricos: apresentação de princípios de eletrônica, mecânica e pneumática, riscos elétricos e pneumáticos, instrumentação e medidas elétricas. As principais

fontes de consulta são os livros de eletrônica e pneumática básica e normas de segurança [8, 9].

Preferencialmente a apresentação deve ser prática, com a utilização do equipamento. É importante que todos os itens do manual de serviço, que é o futuro documento de consulta para os serviços técnicos, sejam evidenciados e explicados.

Da mesma forma que o treinamento para usuários, uma das formas que a estrutura de engenharia clínica possui para viabilizar o curso técnico sobre equipamentos novos, é especifica-lo no contrato da compra. Neste caso deve-se prescrever as exigências do treinamento, quanto ao seu conteúdo, local e data de realização, número de participantes e demais informações. Pode-se, desta forma, obter um treinamento de mesma qualidade do que o fornecido para os funcionários da assistência técnica do equipamento.

A verificação do aprendizado pode ser realizada da mesma forma que a aplicada ao usuário, ou seja, através de questionários e pela verificação da aplicação, durante a realização de suas tarefas, dos conceitos expostos.

#### 7.4 RESUMO

Procurou-se apresentar a importância do treinamento operacional, para usuários dos equipamentos, e do treinamento técnico, para os profissionais que executam esses serviços. O objetivo dessas atividades é a melhora na eficiência e na segurança da operação e manutenção dos equipamentos.

Características importantes, como justificativas de custos e avaliação do treinamento são tratadas. Os principais tópicos do treinamento de usuários que devem ser abordados são a descrição do equipamento, dos

procedimentos operacionais e das ações de emergência no caso de mal funcionamento. A apresentação do curso pode ser de forma oral, escrita e utilizando recursos audiovisuais.

Por outro lado, a equipe técnica, para ser considerada apta a realizar manutenção em equipamentos médicos, deve ter recebido informações necessárias em forma de treinamento técnico sobre o aparelho. Esse tipo de treinamento, realizado pelo profissional de engenharia clínica ou pela própria empresa de assistência técnica, devem conter tópicos de operação, mecanismos de funcionamento e aspectos de manutenção do equipamento.

## 8. DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

Um bom gerenciamento de equipamentos médicos parte por uma boa especificação técnica para compra. Para isto, no caso de ventilação pulmonares, é necessário o conhecimento dos parâmetros e variáveis ventilatórias envolvidas com o mecanismo de funcionamento dos ventiladores pulmonares. Observa-se nas atividades do NEC, a importância de especificar os equipamentos de acordo com a disponibilidade do mercado, evitando a repetição de etapas durante o processo de aquisição por falta de fornecedores. Para facilitar outras etapas do gerenciamento, deve-se no momento da compra, dar preferência a equipamentos com capacidade de realização de auto-teste e que apresentam documentação técnica completa, incluindo rotinas de manutenção corretiva e preventiva.

Verificou-se a importância da utilização de metodologias preestabelecidas durante a realização de rotinas de manutenção corretiva, como forma de otimização de tempo e recursos. Neste sentido, recomenda-se o estudo do funcionamento de cada equipamento, utilizando procedimentos de procura e localização de falhas, apontando a ação corretiva correspondente e especificando os testes necessários para atestar a qualidade do serviço.

Uma das maneiras de planejar as rotinas de manutenção corretiva e preventiva é através de uma análise do equipamento em blocos funcionais, como a baseada na classificação proposta por Chatburn [19]. Desta maneira, pode-se verificar o funcionamento de cada bloco separadamente.

A caracterização da resistência e da complacência como os dois parâmetros mecânicos do sistema respiratório, e a definição do ventilador como um controlador de pressão, de fluxo ou de volume, auxiliam na compreensão do sistema ventilador-paciente pelo profissional de engenharia clínica. Adicionalmente, a analogia elétrica desses parâmetros permite compreender facilmente a filosofia empregada nos testes de desempenho estudados.

Existe uma diferença entre os teste aplicados no equipamento, seja na avaliação pré-compra, no recebimento do novo equipamento, em procedimentos de procura e localização de falhas, após o conserto, após a manutenção preventiva e durante testes periódicos. Um exemplo é a distinção entre os testes de avaliação pré-compra e de recebimento, realizados durante a aquisição dos equipamentos. Para evitar a aplicação desnecessária de testes em equipamentos de demonstração, a avaliação pré-compra dos equipamentos deveria abranger apenas as características qualitativas envolvidas com os equipamentos. Somente na recepção do exemplar definitivo é que a verificação das suas características metrológicas seria implementada.

A manutenção programada, que inclui a realização de rotinas de prevenção de falhas (manutenção preventiva) e de verificações periódicas (testes de desempenho e segurança) como ferramentas para assegurar a funcionalidade e a qualidade dos equipamentos neste contexto, tem como principal requisito o planejamento das atividades e dos recursos necessários a sua execução. Através desse trabalho, verificou-se que o conhecimento técnico sobre essas rotinas já estão estabelecidas em várias fontes (fabricantes, normas e em outras estruturas de engenharia clínica), devendo o



profissional de engenharia clínica analisá-las e sistematizá-las de acordo com as condições técnicas existentes. Conclui-se que a implantação de uma rotina de manutenção programada não exige experiência técnica muito superior a necessária para o conserto dos equipamentos médicos, tendo como fator adicional de complexidade a necessidade implícita de planejamento.

Os testes de desempenho apresentados, baseado nas normas ANSI e ASTM, prescrevem ensaios que verificam o comportamento de ventiladores sob diversos valores de carga respiratória. Embora esses procedimentos de teste não sejam prescritos por nenhum dos fabricantes consultados, devem ser implementados de forma obrigatória por serem conceitualmente essenciais para a correta verificação do desempenho dos ventiladores pulmonares, simulando as reais condições de utilização desses equipamentos.

A implementação de algumas rotinas de teste levantou a necessidade de verificar e quantificar as variáveis ambientais associadas à manipulação e a medição das variáveis pneumáticas. Deve-se implementar um instrumental necessário para a correta realização desses ensaios, de forma que se possa validar os resultados encontrados, como foi analisado no texto do trabalho. Da mesma forma, a questão da rastreabilidade metrológica dos equipamentos de teste também deve ser assegurada. Caso contrário, como se poderia questionar os fabricantes de ventiladores quanto ao seu produto, sem se possuir garantias da calibração dos equipamentos de teste por alguma instituição idônea?

A compreensão dos fenômenos responsáveis pelas trocas gasosas à nível pulmonar e celular, o conhecimento do comportamento de

cada gás na respiração e o entendimento do processo de regulação do ciclo respiratório auxiliam na compreensão das várias características existentes nos equipamentos de ventilação pulmonar. Da mesma forma, uma noção sobre patologias respiratórias tende a facilitar a comunicação entre o corpo técnico e o corpo clínico.

O treinamento de usuários e técnicos deveria ser realizado de forma eficiente e rotineira nas estruturas de engenharia clínica. No entanto, o que usualmente se constata é a carência de qualidade ou até mesmo a própria inexistência desse tipo de treinamento no país. Parte da razão pode ser relacionada à falta de grandes estruturas de fabricação e assistência técnica de equipamentos médicos no Brasil, que revela situações em que o próprio representante da marca dos equipamentos desconhece a totalidade das características técnicas do seu produto. No entanto, cabe ao profissional de engenharia clínica, responsável pela tecnologia médica das instituições, exigir continuamente o crescimento na qualidade dos serviços prestados por terceiros.

Uma constatação importante do trabalho é a caracterização do gerenciamento como a busca do compromisso entre custo, eficiência e segurança na solução de problemas. A otimização desses fatores deve ser buscada, embora se verifique que são interdependentes, sendo que geralmente, a solução mais econômica provavelmente não será a mais eficiente, nem a mais segura.

Por fim, ficou evidenciada a importância da definição de procedimentos envolvidos com as etapas de gerenciamento de tecnologia

médica, avaliando-se as necessidades técnicas e clínicas e a estrutura existente na instituição.

## 8.1 PROPOSTAS DE TRABALHOS FUTUROS

Como trabalho futuro, propõe-se a construção de um analisador de ventilador para determinação dos parâmetros básicos de ventiladores pulmonares. Inicialmente, uma análise do simulador de pulmão existente no NEC (LS800, Drager) poderia indicar a possibilidade de utilizá-lo como pulmão-de-teste. O projeto requer a adaptação de uma série de sensores para medição das variáveis pneumáticas. Através de um computador ou de outro sistema microprocessado, deve-se realizar a leitura e o tratamento dos dados procedentes dos sensores, corrigindo-os para as condições ambientais e para as unidades de referência do ventilador. O sistema deve ser capaz de indicar os principais parâmetros respiratórios do ventilador analisado, e ser capaz de registrar os gráficos das formas de onda pneumáticas.

## **ANEXOS**

## **ANEXO A**

### **DESCRIÇÃO DOS MODOS DE VENTILAÇÃO SEGUNDO CHATBURN [19]**

| Modo                                     | Mandatório    |                                 |               |                        | Espontâneo |                          |         |         | Lógica de Controle |                              |                                       |                              |
|--|---------------|---------------------------------|---------------|------------------------|------------|--------------------------|---------|---------|--------------------|------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
|  | Controle      | Gatilho                         | Limite        | Ciclo                  | Controle   | Gatilho                  | Limite  | Ciclo   | Assistido?         | Variável Cond.               | Ação                                  | Termos Anteriores            |
| Pressão Constante das Vias aéreas (CAP)  | —             | —                               | —             | —                      | Pressão    | Pressão, Volume ou Fluxo | Pressão | Pressão | Não                | —                            | —                                     | CPAP                         |
| Ventilação Contínua Espontânea           | —             | —                               | —             | —                      | Pressão    | Pressão, Volume ou Fluxo | Pressão | Volume  | Sim                | —                            | —                                     | PSV                          |
| Ventilação Mandatória Contínua (CMV)     | Pressão       | Pressão, Volume, Fluxo ou Tempo | Pressão       | Tempo                  | —          | —                        | —       | —       | —                  | Tempo ou esforço do paciente | Gatilho Máquina para paciente         | PC-CMV, PCIRV, PC-A/C        |
|  | Volume/ Fluxo | Pressão, Volume, Fluxo ou Tempo | Volume/ Fluxo | Volume, Fluxo ou Tempo | —          | —                        | —       | —       | —                  | Tempo ou esforço do paciente | Gatilho Máquina para paciente         | CMV, A/C                     |
| Ventilação Mandatória Intermitente (IMV) | Pressão       | Pressão, Volume, Fluxo ou Tempo | Pressão       | Tempo                  | Pressão    | Pressão, Volume ou Fluxo | Pressão | Pressão | Não                | Tempo ou esforço do paciente | Gatilho Máquina para paciente         | PC-IMV, APRV, BiPAP, PC-SIMV |
|  | Volume/ Fluxo | Pressão, Volume, Fluxo ou Tempo | Volume/ Fluxo | Volume, Fluxo ou Tempo | Pressão    | Pressão, Volume ou Fluxo | Pressão | Pressão | Não                | Tempo ou esforço do paciente | Gatilho Máquina para paciente         | IMV, SIMV                    |
| Ventilação Mandatória Minuto (MMV)       | Volume/ Fluxo | Tempo                           | Volume/ Fluxo | Volume, Fluxo ou Tempo | Pressão    | Pressão, Volume ou Fluxo | Pressão | Pressão | Opcional           | Volume Minuto ou Tempo       | Respiração espontânea para mandatória | MMV, EMMV                    |

## **ANEXO B**

### **PARTE DE FORMULÁRIO PARA ESPECIFICAÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES**

## DEFINIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

### VARIÁVEL DE FASE:

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Engatilhado a tempo   | <input type="checkbox"/> Limitado a volume |
| <input type="checkbox"/> Engatilhado a pressão | <input type="checkbox"/> Ciclado a tempo   |
| <input type="checkbox"/> Engatilhado a fluxo   | <input type="checkbox"/> Ciclado a volume  |
| <input type="checkbox"/> Limitado a pressão    | <input type="checkbox"/> Ciclado a pressão |
| <input type="checkbox"/> Outros _____          |  |

### GRANDEZAS DE CONTROLE

- ☐ Tempo inspiratório \_\_\_\_\_
- ☐ Tempo expiratório \_\_\_\_\_
- ☐ Fluxo inspiratório \_\_\_\_\_
- ☐ Volume tidal \_\_\_\_\_
- ☐ Volume minuto \_\_\_\_\_
- ☐ Pressão inspiratória \_\_\_\_\_
- ☐ Frequência respiratória \_\_\_\_\_
- ☐ Percentagem de oxigênio na mistura -  $FiO_2$  \_\_\_\_\_
- ☐ PEEP/CPAP \_\_\_\_\_
- ☐ Volume do suspiro \_\_\_\_\_
- ☐ Pressão de *plateau* \_\_\_\_\_
- ☐ Sensibilidade do *Trigger* \_\_\_\_\_
- ☐ Formas de onda: volume, fluxo e pressão *versus* tempo
- ☐ Razão I:E. Permite I:E invertido? \_\_\_\_\_
- ☐ Outros: \_\_\_\_\_

### GRANDEZAS DE MONITORIZAÇÃO

- ☐ Pressão das vias aéreas \_\_\_\_\_
- ☐ Temperatura dos gases \_\_\_\_\_
- ☐ Frequência respiratória \_\_\_\_\_
- ☐ Percentagem de oxigênio na mistura \_\_\_\_\_
- ☐ Taxa de I:E \_\_\_\_\_



## **ANEXO C**

### **QUESTIONÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA AQUISIÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES**

## **QUESTIONÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA AQUISIÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES**

### **1 - Descrição detalhada do equipamento contendo:**

#### **1.1 - Objetivos do equipamento:**

*ventilação adulto/pediatrica/infantil, equipamento portátil/fixo,  
etc...*

#### **1.2 - Princípio de funcionamento:**

*incluindo lista dos controles, monitores, modos de ventilação,  
etc...*

#### **1.3 - Parâmetros de segurança:**

*incluindo lista dos alarmes, válvulas de segurança*

#### **1.4 - Recursos técnicos**

*funcionamento puramente pneumático, microprocessado, etc...*

#### **1.5 - Acessórios acompanhantes**

#### **1.6 - Em conformidade com quais normas?**

### **2 - Manuais:**

#### **2.1 - Operação**

#### **2.2 - Serviço**

### **3 - Lista de peças de reposição:**

#### **3.1 - Estoque mínimo anual**

#### **3.2 - Valor aproximado**

### **4 - Explicitar condições da garantia:**

#### **4.1 - Período**

#### **4.2 - Cobertura**

#### **4.3 - Local de atendimento técnico**

**5 - Custo atual do contrato de manutenção:**

5.1 - Manutenção preventiva e corretiva sem peças

5.2 - Manutenção preventiva e corretiva com peças

5.3 - Custos com transporte

**6 - Preço total do equipamento e condições de pagamento****7 - Condições de entrega****8 - Treinamento oferecido:**

8.1 - Operacional

8.2 - Técnico

**9 - Condições de instalação**

## **ANEXO D**

### **TESTES DE DESEMPENHO DE VENTILADORES PULMONARES**

## TESTES DE DESEMPENHO DE VENTILADORES PULMONARES

BASEADO EM ESTUDO DAS NORMAS DA ANSI [21] E DA ASTM [22] E DOS DOCUMENTOS DA FDA [45] E DA ECRI [41].

### 1. - TESTE DE DESEMPENHO DE LONGA DURAÇÃO

FONTE: ASTM, ANSI<sup>1</sup> e ECRI

CRITÉRIOS: [5.2] [2.3.3.1]

- Parâmetros de teste de acordo com a classificação do ventilador: adulto, pediátrico ou infantil;
- O ventilador deve funcionar durante 2000 horas, com as condições estabelecidas na tabela 1 da norma ASTM (pag.3);
- Testar mecanismos de assistência, IMV e SIMV.

MÉTODOS DE TESTE: [6.3.1]

- Reportar detalhes de intervenções (manutenções) no aparelho;
- Manter razão I:E mais perto possível de 1:2;
- Se disponível, verificar os modos IMV e SIMV com 10 r/min, com um adicional de 10 respirações providas pela máquina.

### 2. - TESTE DE DESEMPENHO DE FORMA DE ONDA

FONTE: ASTM, ANSI<sup>2</sup> E FDA<sup>3</sup>

CRITÉRIOS: [5.3] [2.3.3.2]

- Conforme tabela 2 (ASTM, pag. 4), usar resistências e complacências adequadas à faixa de utilização do ventilador.

<sup>1</sup> A norma ANSI apresenta este teste de forma menos completa e com diferenças na tabela de ajuste das condições do ventilador (tabela 4 da ANSI).

<sup>2</sup> Existem diferenças entre a tabela 2 da ASTM e tabela 1 da ANSI.

<sup>3</sup> FDA especifica que todos os modos de operação devem fazer parte dos testes.

### MÉTODOS DE TESTE: [6.3.2]

- No início ajustar razão I:E mais perto possível de 1:2, registrando os ajustes necessários nos controles;
- Se for necessário reajustar os controles do ventilador para leva-lo às novas condições da tabela, obtenha registro antes e depois dos ajustes;
- Sempre reajuste o ventilador às condições padrões apropriadas para um dado volume tidal;
- Proceda os testes sem fases de pressão sub-ambientes;
- Registre as seguintes curvas:
  - a) Pressão das vias aéreas
  - b) Pressão pulmonar
  - c) Fluxo
  - d) Volume;
- A escala deve ser tal que uma variação de  $\pm 2,5 \%$  do valor de pico nas medidas possa ser notado;
- O relatório deve incluir detalhes do teste como:
  - a) Temperatura e pressão do ambiente, e temperatura, composição e umidade relativa do gás inspirado;
  - b) Natureza e dimensões do circuito do paciente. Incluir também tipo e posição do umidificador;
  - c) Lista de todos os ajustes de controles;
  - d) Fonte e pressão do gás de alimentação.

### 3. - TESTE DE DESEMPENHO DE VOLUME

FONTE: ASTM E ANSI

CRITÉRIOS: [5.4] [2.3.3.3]

- Testar com valores de resistência e complacência conforme a tabela 3 (ASTM, pag. 4);

- Determinar a faixa de volume que o ventilador é capaz de entregar nas diferentes frequências respiratórias especificadas, na mesma tabela citada, com I:E mais perto possível de 1:2;

- Expressar os resultados conforme figura 1 (ASTM, pag. 4).

#### MÉTODOS DE TESTE: [6.3.2] [6.3.2.1]

- O relatório deve incluir detalhes do teste como:

- a) Temperatura e pressão do ambiente, e temperatura, composição e umidade relativa do gás inspirado;

- b) Natureza e dimensões do circuito do paciente. Incluir também tipo e posição do umidificador;

- c) Lista de todos os ajustes de controles;

- d) Fonte e pressão do gás de alimentação.

#### 4. - FONTES ELÉTRICAS E PNEUMÁTICAS

FONTE: ASTM E ANSI<sup>4</sup>

CRITÉRIOS: [5.5.1] [5.5.2] [2.4]

- O ventilador deve continuar a funcionar dentro das especificações do fabricante, mesmo sob uma variação de  $\pm 10\%$  da sua tensão nominal e de  $\pm 1\%$  da sua frequência elétrica nominal;

- O mesmo deve ocorrer, sob uma variação das fontes de gases medicinais de 379 kPa, +20 % e -25 %;

- As conexões dos gases não devem ser intercambiáveis.

#### MÉTODOS DE TESTE: [6.5]

- Variar as fontes elétricas e pneumáticas isoladamente, nas faixas especificadas;

---

<sup>4</sup> Norma ANSI é menos rígida, segundo ela o ventilador não pode apresentar variação acima de  $\pm 10\%$  do seu volume tidal e volume minuto especificado, com flutuações de 105 % a 90 % da tensão elétrica e 105 % a 95 % da pressão da fonte gás.

- Repetir o teste de desempenho de volume sob as suas piores condições possíveis, ou seja, nos extremos.

## 5. - PRECISÃO DOS CONTROLES CALIBRADOS, INDICADORES E DISPOSITIVOS LIBERADORES DE PRESSÃO

FONTE: ASTM , ANSI<sup>5</sup> , ECRI<sup>6</sup> e FDA<sup>7</sup>

CRITÉRIOS: [5.6.1] [5.6.2] [5.6.3] [5.6.4] [2.5]

- Para ventiladores infantis, controles de  $P_{w \max}$  devem ter precisão de  $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ ;
- Para outros ventiladores, controles de  $P_{w \max}$  devem ter precisão de  $\pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$  (até  $30 \text{ cmH}_2\text{O}$ ) e  $\pm 10 \text{ cmH}_2\text{O}$  (além de  $30 \text{ cmH}_2\text{O}$ );
- Todos os outros controles calibrados devem apresentar uma precisão de  $\pm 10 \%$  do valor ajustado;

<sup>5</sup> A norma ANSI especifica que as válvulas liberadoras de pressão devem restringir a pressão nas vias aéreas com uma precisão de  $\pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$  ou  $\pm 20 \%$ , o que for maior, com o valor ajustado. A norma também apresenta tolerâncias especiais para medidores de pressão:

- (1) - Devem ter ajuste de zero;
- (2) - Tolerância de leituras nulas sob condições dinâmicas devem ser  $\pm 1,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ ;
- (3) - Tolerâncias para medidas de pressão entre 0 e  $\pm 10 \text{ cmH}_2\text{O}$  devem ser  $\pm 2,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ ;
- (4) - Tolerâncias para medidas de pressão entre 10 e  $30 \text{ cmH}_2\text{O}$  devem ser  $\pm 3,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ ;
- (5) - Tolerâncias para medidas de pressão acima de  $30 \text{ cmH}_2\text{O}$  devem ser  $\pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ .

<sup>6</sup> ECRI especifica:

- Dados do volume e frequência do suspiro (para ventiladores portáteis, o volume do suspiro deve ser pelo menos 50 % maior do que o volume normal);
- A pressão não deve exceder o valor ajustado na válvula de liberação, mesmo se a válvula de exalação for oclusa;
- É preferível que o ventilador libere a pressão do circuito respiratório para a pressão ambiente;
- A sensibilidade mínima e a resolução em toda a faixa deve ser pelo menos  $0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ ;
- Testar a estabilidade do volume tidal com variações em toda a faixa do PEEP e da mistura de oxigênio.

<sup>7</sup> A FDA especifica adicionalmente a medida de do tempo de resposta do ventilador ao esforço do paciente, através da medida das formas de onda e de diagramas.



- Todos os indicadores devem apresentar precisão de  $\pm 10\%$  da medida;

- Se a pressão no circuito respiratório alcançar um nível maior do que o valor ajustado pelo operador, o ventilador deve ativar o mecanismo de redução de pressão em 3 segundos, e a pressão deve se tornar igual ou menor que o PEEP;

- O mecanismo liberador de pressão de limite também deve ser ativado imediatamente se a  $P_{lim\ max}$  for atingida, e sinais visual e sonoro deve ser ativados, só podendo ser desligado o alarme sonoro manualmente;

- Os dispositivos que indicam ou controlam a frequência respiratória deve apresentar uma precisão de  $\pm 1\ r/min$  ou  $\pm 10\%$  do ajuste, o que for maior.

#### MÉTODOS DE TESTE: [6.6]

- Testar a precisão dos controles e indicadores sob todas as suas faixas de funcionamento;

- Caso forem existentes no circuito respiratório, os dispositivos de controle de pressão devem ser verificados:

- desativando o  $P_{lim\ max}$

- configurando o ventilador nos 3 casos:

- 1)  $P_w\ min$ ,  $fr\ min$  e  $V_t\ min$

- 2)  $P_w\ min$ ,  $fr\ max$  e  $V_t\ max$

- 3)  $P_w\ max$ ,  $fr\ max$  e  $V_t\ max$

- obstruindo a saída de gases e verificando  $P_w\ max$

- Para medição do tempo de redução de pressão:

- registrar onda de pressão na ponta de conexão do paciente;

- ajustar os controles liberadores de pressão para 50  $cmH_2O$ , 70  $cmH_2O$  e 100  $cmH_2O$  (ou ajuste máximo);

- ajustar tempo inspiratório para máximo;

- ativar o ventilador, ocluindo a porta de saída para o paciente;
- determinar a demora para ativação do mecanismo.

- Para testes dos dispositivos indicadores e controladores da frequência respiratória realizar medida de pelo menos 100 ciclos respiratórios.

## 6. - ESPIRÔMETROS E OUTROS DISPOSITIVOS INDICADORES DE FUNÇÃO VENTILATÓRIA INTEGRAIS AO VENTILADOR

FONTE: ASTM E ANSI<sup>8</sup>

CRITÉRIOS: [5.7] [2.6]

- Este teste não deve ser aplicado em ventiladores de fluxo contínuo;
- A conexão do espirômetro deve ser de 30 mm (conector macho cônico);
- Qualquer espirômetro integral ao ventilador deve apresentar uma precisão de  $\pm 10\%$  da sua leitura, sob a faixa de fluxo especificada pelo fabricante;
- A queda de pressão sob um fluxo de 50 l/min não deve exceder a 2 cmH<sub>2</sub>O;
- A precisão deve se manter dentro da faixa, independente da umidade do gás e sob uma faixa de temperatura do gás de 20°C a 37°C;
- Esses dispositivos devem ser desenhados de modo que evitem de ficarem obstruídos por secreção.

### MÉTODOS DE TESTE:

- Medir o fluxo de gás com um fluxômetro calibrado e com precisão de  $\pm 5\%$  da leitura;

<sup>8</sup> A norma ANSI apresenta especificação diferente de queda de pressão: 1 cmH<sub>2</sub>O para um fluxo de 30 L / min. Além disso, a faixa de funcionamento do espirômetro é maior, de 10°C a 37 °C.

- O espirômetro deve ser testado num ambiente com temperatura de 20°C a 24°C, colocando o umidificador na potência máxima e acionando o ventilador por 8 horas, com um pulmão de teste de pelo menos 1,5 litros.

## 7. - PRECISÃO DOS CONTROLES DE MISTURA DE GASES

FONTE: ASTM E ANSI<sup>9</sup>

CRITÉRIOS: [5.8] [2.7]

- A precisão dos controles de mistura de gases deve ser  $\pm 10\%$  da concentração de oxigênio ajustada ou  $\pm 3\%$  de oxigênio, o que for maior, dentro das faixas de pressões, volumes e frequências respiratórias para os quais o ventilador é especificado;

- Num dado ajuste, o oxigênio deve ficar dentro de  $\pm 3\%$  por pelo menos 1 hora.

MÉTODOS DE TESTE: [6.8]

- As medidas de concentração de oxigênio devem ser realizadas nos extremos de pressão permitidos para a fonte deste gás (41.2 psig e 66 psig). Além disso, devem ser feitas medidas nos valores extremos de R e C, e antes e depois de cada mudança nos testes de longa duração e performance de forma de onda. Os dados de 10 ciclos respiratórios devem ser coletados após analisador estabilizar leitura.

## 8. - RESISTÊNCIA EXPIRATÓRIA

FONTE: ASTM E ANSI<sup>10</sup>

CRITÉRIOS: [5.9] [2.8]

<sup>9</sup> A ANSI adicionalmente especifica a faixa de temperatura em que o gás pode ser entregue ao paciente: menor que 41°C e maior do que 5°C abaixo do ambiente.

<sup>10</sup> A ANSI traz especificações diferentes: para ventilador pediátrico, o fluxo utilizado é de 15 L / min e para ventilador infantil, 5 L / min. A queda de pressão máxima é de 5 cmH<sub>2</sub>O, não diferenciando equipamentos de fluxo contínuo.

- Para ventiladores adultos e pediátricos, a pressão na porta de conexão do paciente não deve exceder 5 cmH<sub>2</sub>O com um fluxo de 50 LPM, mesmo com o espirômetro, as conexões e os tubos adaptados;

- Para ventiladores infantis de fluxo contínuo, o PEEP intrínseco não deve exceder 3 cmH<sub>2</sub>O num fluxo constante de 20 L/min, frequência de 60 r/min, razão I:E de 1:1,  $R = 50 \text{ cm H}_2\text{O} / \text{L} / \text{s}$  e  $C = 3 \text{ mL} / \text{cmH}_2\text{O}$ .

## MÉTODOS DE TESTE: [6.9]

- Ventilador adulto e pediátrico: deve ser gerado um fluxo de 50 L / min através do circuito do paciente (sem PEEP) e realizada a medida de pressão na ponta de conexão do paciente com o ambiente, que deve ser menor que 5 cmH<sub>2</sub>;

- Ventilador infantil: deve-se gerar um fluxo de 20 L / min sem PEEP, conectando um simulador de paciente com  $R = 50 \text{ cmH}_2\text{O} / \text{L} / \text{s}$  e  $C = 3 \text{ mL} / \text{cmH}_2\text{O}$ . Cicla-se o ventilador com frequência respiratória de 60 r/min e razão I:E de 1:1 e mede-se a pressão na ponta de conexão com o paciente, que não deve exceder 3 cmH<sub>2</sub>O.

## 9. - SISTEMA DE ALARMES

FONTE: ASTM, ANSI e ECRI<sup>11</sup>

### CRITÉRIOS:

- Teste dos alarmes de perda de suprimento de energia, de integridade do circuito respiratório e de alta pressão nas vias aéreas;

<sup>11</sup> ECRI especifica observação e avaliação dos seguintes parâmetros dos sistemas de alarme, através de testes funcionais:

- Identificação:
  - volume ajustável;
  - visibilidade dos indicadores.
- Ativação:
  - ativação imediata;
  - mal funcionamento do ventilador produz alarme e permite respiração espontânea;
  - alarme permanece enquanto limite é transgredido;
- Alarme de alta e baixa pressão:
  - delay de tempo do alarme de baixa pressão;

- Teste das baterias dos alarmes.

#### MÉTODOS DE TESTE:

- De acordo com o fabricante e suas especificações

#### 10. - UMIDIFICAÇÃO

FONTE: ASTM<sup>12</sup> E ANSI

CRITÉRIOS: [3]

- A resistência ao fluxo de gás não deve exceder uma diferença de pressão de 3 cmH<sub>2</sub>O. para um fluxo de 30 L / min (adultos) e 10 l / min (infantil);

- Umidificadores de nebulização: deve ser capaz de entregar gás com umidade de no mínimo 33 mgH<sub>2</sub>O / L<sub>gás seco</sub> e deve ser possível restringir a 43mgH<sub>2</sub>O / L<sub>gás seco</sub>, sob um volume minuto especificado;

- Umidificadores de vaporização: devem gerar uma umidade não menor que 33 mgH<sub>2</sub>O / L<sub>gás seco</sub>. As condições de teste: temperatura ambiente abaixo de 20°C, gás de entrada à temperatura de 10°C e umidade relativa nula. Os volumes minutos impostos devem ser: 5 - 20 L / min (adulto), 2 - 10 L / min (pediátrico) e 0,5 - 3 L / min (infantil). As faixas de temperatura devem ser entre 32°C e 39°C, nunca excedendo 41°C.

#### MÉTODOS DE TESTE: [ANEXO E]

- A temperatura deve ser medida com um dispositivo de resposta rápida colocado axialmente ao fluxo de gás, na ponta de conexão com o paciente. A variação no ciclo respiratório deve ser registrada;

- A umidade também pode variar durante o ciclo. Esta grandeza deve ser por perda no conteúdo do umidificador, por absorção, por condensação ou através da medida da umidade relativa.

<sup>12</sup> Especifica observação da norma ANSI Z-79.9, 1978.

## 11. - COMPLACÊNCIA INTERNA DO APARELHO

FONTE: ANSI

CRITÉRIO: [2.9]

- A complacência interna é dividida em dois componentes: a complacência do compartimento da sanfona e a do compartimento do circuito do paciente;

- A complacência deve ser expressa na forma de um diagrama volume/pressão cobrindo a faixa da pressão final da inspiração até 60 cmH<sub>2</sub>O ou a máxima pressão de segurança, a que for menor.

MÉTODOS DE TESTE: [ANEXO A5]

- Se baseiam na medida da diferença do volume entregue sob impedância nula e o volume que entra no pulmão e sai do sistema do ventilador sob impedâncias conhecidas, em diferentes pressões de final de inspiração;

- As medidas devem ser realizadas sob condições dinâmicas, com razão I:E = 1:1 e frequência respiratória 20 r/min;

- Especificação dos aparelhos de medida conforme anexo A5.

## 12. - TRABALHO DA RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA

FONTE: ECRI

CRITÉRIOS:

- O ventilador não deve impor um valor de trabalho significativo.

MÉTODOS DE TESTE:

- Cálculo do trabalho através da curva volume x pressão.

## **ANEXO E**

### **FORMULÁRIO PADRÃO PARA TESTES DE DESEMPENHO DE VENTILADORES PULMONARES**

FORMULÁRIO PADRÃO PARA TESTE DE VENTILADORES

TESTE \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
VENTILADOR: MARCA \_\_\_\_\_ MODELO \_\_\_\_\_  
N.SERIE \_\_\_\_\_ PAT \_\_\_\_\_  
PARÂMETROS VT-2: R= \_\_\_\_\_, C= \_\_\_\_\_  
MODO VENTILAÇÃO: \_\_\_\_\_

| PAR.      | CONTROLES<br>VENTILADOR | INDICADORES<br>VENTILADOR | ANALISADOR VT-2 |
|-----------|-------------------------|---------------------------|-----------------|
| P O2      |                         |                           |                 |
| f ins max |                         |                           |                 |
| frequenc  |                         |                           |                 |
| I:E       |                         |                           |                 |
| Ptrigger  |                         |                           |                 |
| Pmax      |                         |                           |                 |
| PEEP      |                         |                           |                 |
| PEEP int  |                         |                           |                 |
| Vt        |                         |                           |                 |
| Vm        |                         |                           |                 |
| Pplateau  |                         |                           |                 |
| Pmedia    |                         |                           |                 |
| R         |                         |                           |                 |
| C         |                         |                           |                 |
| tinsp     |                         |                           |                 |
| texp      |                         |                           |                 |
|           |                         |                           |                 |
|           |                         |                           |                 |
|           |                         |                           |                 |

FULL TEST \_\_\_\_\_ ASSIST TEST \_\_\_\_\_

OBS: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## **ANEXO F**

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES DE DESEMPENHO**

## FORMULÁRIO PADRÃO PARA TESTE DE VENTILADORES

TESTE : A003

DATA: 03/05/96

VENTILADOR: MARCA: DRAGER MODELO: EVITA

N. SERIE: 0122

PATR.:

PARÂMETROS VT-2: R = 20 , C = 20

MODO DE VENTILAÇÃO: IPPV

| PAR:             | CONTROLES VENTILADOR | INDICADORES VENTILADOR | ANALISADOR VT-2 | ERRO% | ERRO Absoluto |
|------------------|----------------------|------------------------|-----------------|-------|---------------|
| P O <sub>2</sub> | 21                   | *                      |                 |       |               |
| f ins max        | 120                  |                        | 31              |       |               |
| frequência       | 15                   | 15                     | 15              | 0     |               |
| I:E              | 1:2,1                |                        | 1:2,0           |       |               |
| P trigger        |                      |                        |                 |       |               |
| P max            | 100                  | 30                     | 36,8            | 18    | 6,8           |
| PEEP             | 0                    | 0                      | 0,4             | 100   | 0,4           |
| PEEP int         | 0                    |                        |                 |       |               |
| Vt               | 0,1                  | 0,12                   | 0,100           | 20    |               |
| Vm               |                      | 1,7                    | 1,66            | 2,4   |               |
| Pplateau         |                      | 7                      |                 |       |               |
| Pmedia           |                      | 3                      | 3,6             | 17    | 0,6           |
| R                |                      | 7                      |                 |       |               |
| C                |                      | 18                     |                 |       |               |
| t insp           |                      |                        | 1,3             |       |               |
| t exp            |                      |                        | 2,7             |       |               |
| t plateau        |                      |                        |                 |       |               |

FULL TEST: OK

ASSIST TEST:

OBS: \*- O indicador de P O<sub>2</sub> estava com problemas, impossibilitando sua leitura.

TESTE : A004

DATA: 03/05/96

VENTILADOR: MARCA: DRAGER MODELO: EVITA

N. SERIE: 0122

PATR.:

PARÂMETROS VT-2: R = 20 , C = 20

MODO DE VENTILAÇÃO: IPPV

| PAR:             | CONTROLES VENTILADOR | INDICADORE S VENTILADOR | ANALISADOR VT-2 | ERRO % |
|------------------|----------------------|-------------------------|-----------------|--------|
| P O <sub>2</sub> | 21                   | *                       |                 |        |
| f ins max        | 120                  |                         |                 |        |
| frequência       | 15                   | 16                      | 15,1            | 6      |
| I:E              | 1:2,1                |                         |                 |        |
| P trigger        |                      |                         |                 |        |
| P max            | 100                  | 95                      |                 |        |
| PEEP             | 0                    | 0                       |                 |        |
| PEEP int         | 0                    |                         |                 |        |
| Vt               | 2 *                  | 1,71                    | 1,53            | 11,76  |
| Vm               |                      | *                       |                 |        |
| Pplateau         |                      | 95                      |                 |        |
| Pmedia           |                      | 27                      |                 |        |
| R                |                      | 33                      |                 |        |
| C                |                      | 19                      |                 |        |
| t insp           |                      |                         | 1,3             |        |
| t exp            |                      |                         | 2,7             |        |
| t plateau        |                      |                         |                 |        |

FULL TEST:

ASSIST TEST:

OBS: \*- O indicador de P O<sub>2</sub> estava com problemas, impossibilitando sua leitura.

\*- Quando Vt = 2 L, alarme de "purga sistema respiratório"

## **ANEXO G**

**ESTUDO DAS NORMAS NBR IEC 601.1 E IEC 601-1-12**

## ESTUDO DAS NORMAS NBR IEC 601.1 E IEC 601-1-12

- INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS
- ESTUDO DOS TESTES DE SEGURANÇA

### 1- Marcação

6.1 a 6.8

INSPEÇÃO

*Verificação de marcações e documentos acompanhantes*

*Avaliação*

### 2 - Potência de entrada

7

ELÉTRICO medidor i, W, I true RMS, VA

*Corrente ou potência de entrada não deve ultrapassar os valores marcados*

*Usar 601-PRO*

**TESTE DE SEGURANÇA**

### 3 - Classificação

14

INSPEÇÃO

ELÉTRICO(?)

medidor básico

*Prescrições relativas as classes de equipamentos*

*Avaliação*

### 4 - Limitação de tensão e/ou energia

15

ELÉTRICO medidor V

*Limitação de tensão entre partes do equipamento após desconexão da rede*

*Evasivo*

### 5 - GABINETES e TAMPAS PROTETORAS

16

INSPEÇÃO

MECÂNICO

ELÉTRICO

*Testes para verificar se partes internas dos equipamentos são acessíveis*

*Avaliação*

### 6 - Separação

17

INSPEÇÃO medidor V,i, isolamento

ELÉTRICA

*Correntes de fuga de partes aplicadas e acessíveis*

**TESTE DE SEGURANÇA**

### 7 -Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial

18 e 58

INSPEÇÃO

ELÉTRICO ohmímetro, fonte constante

10 A<I<25.A / 50 Hz ou 60 Hz

*Verificação da resistência de aterramento ( $R < 0.2 \text{ ohm}$ )*

*Usar 601-PRO*

**TESTE DE SEGURANÇA**

**8 - Resistência mecânica**

21

MECÂNICA

*Destrutível***9 - Partes móveis**

22

INSPEÇÃO

*Características de construção**Avaliação***10 - Superfícies, cantos e níveis**

23

INSPEÇÃO

*Características de construção**Avaliação***11 - Estabilidade e transportabilidade**

24

MECÂNICO

*Características de construção**Avaliação***12 - Partes que possam ser expelidas**

25

INSPEÇÃO

*Características de construção**Avaliação***13 - Massas suspensas**

28

INSPEÇÃO

*Características de construção**Avaliação***14 - Risco de radiação**

seção 5

RADIAÇÃO

medidor de radiação

*Não necessário***15 - Compatibilidade eletromagnética**

Ver CISPR

**16 - Reservatório sob pressão e partes sujeitas à PRESSÃO**

45

MECÂNICO

*Verificar vazamentos**Destrutível***17 - Erros humanos**

46

Não utilizada

**18 - Temperatura - Prevenção contra fogo**

42 e 43

TEMPERATURA

MECÂNICO

*Partes do equipamento e partes aplicadas não devem ter temperaturas de superfície excedendo valores indicados*

*O equipamento deve ter resistência e rigidez necessárias para evitar risco de fogo, mesmo em atmosferas enriquecidas com oxigênio.*

*Avaliação*

#### **19 - Interrupção de fonte de alimentação**

49

FUNCIONAL

CRONÔMETRO

*A falta e o restabelecimento de energia não deve provocar outro risco de segurança além do provocado pela interrupção do seu funcionamento.*

*Na eventualidade de uma falha de rede de alimentação, o ventilador pulmonar deve imediatamente dar um alarme audível durante pelo menos 120 s.*

**TESTE DE SEGURANÇA**

#### **20 - Exatidão de dados de operação e proteção contra saída de dados incorretos**

50 e 51

INSPEÇÃO

*Avaliação*

#### **21 - Operação normal, condição de falha e ensaio ambiental**

52 e 53

INSPEÇÃO

ELÉTRICO

medidor V, I

fonte f e V reguláveis 57.9.2

*Destrutível*

#### **22 - CORRENTES DE FUGA permanentes e CORRENTES AUXILHARES DE PACIENTE e temperatura de operação**

19.4

ELÉTRICO

ver 19.4.e

*Corrente de fuga para terra: 0.5 mA*

*Corrente de fuga através do gabinete: 0.1 mA*

*Corrente de fuga através do paciente: 0.1 mA*

*Corrente auxiliar através do paciente: (não aplicável)*

*Usar 601-PRO*

**TESTE DE SEGURANÇA**

#### **23 - Rigidez dielétrica e temperatura de operação**

20.4

ELÉTRICO

*Verificação da rigidez dielétrica*

**TESTE DE SEGURANÇA**

#### **24 - Tratamento de acondicionamento a umidade**

4.10

MECÂNICO

*Destrutível*

#### **25 - Ensaio de rigidez dielétrica (CONDIÇÃO A FRIO)**

20.4

ELÉTRICO

*Não aplicável*

#### **26 - CORRENTES DE FUGA após tratamento de acondicionamento a umidade**

19.4

ELÉTRICO

ver 19.4.e

*Não aplicável*

**27 - Transbordos, respingos, fuga, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção**

44 e C34

MECÂNICO

*Destrutível*

**28 - GABINETES e tampas**

55

MECÂNICO

*Avaliação*

**29 - Componentes e montagem geral**

56

ELÉTRICO

medidor de V

*Avaliação*

**30 - PARTES A SEREM LIGADAS À REDE, componentes e leiaute**

57

MECÂNICO

*Avaliação*

**31 - Construção e montagem**

59 e 44.7

MECÂNICO

*Avaliação*

**32 - CATEGORIA AP e EQUIPAMENTO DE CATEGORIA APG**

37 a 41

INSPEÇÃO

ELÉTRICO

medidor V, I, capacitância

medidor pressão, temp., fluxo

ver 41.1

*Proteção contra riscos de ignição em misturas anestésicas inflamáveis*

*Destrutível*

**33 - Verificação de marcação**

6.1

INSPEÇÃO

*Avaliação*

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [ 1 ] ABI-RAMIA, Marco Antonio. Consideração sobre o credenciamento de laboratórios no Brasil. **Revista INMETRO**, v.1, n. 2, p. 15 -18, Out./Dez., 1992.
- [ 2 ] AMERICAN ASSOCIATION FOR RESPIRATORY CARE (AARC). Clinical practice guideline: Patient Ventilator System Checks. **Respiratory Care**, v.37, p. 882 - 886, 1992.
- [ 3 ] AMERICAN ASSOCIATION FOR RESPIRATORY CARE (AARC). Clinical practice guideline: Humidification during Mechanical Ventilation. **Respiratory Care**, v.37, p. 887 - 890, 1992.
- [ 4 ] AMERICAN ASSOCIATION FOR RESPIRATORY CARE (AARC). Clinical practice guideline: Ventilator Circuit Changes. **Respiratory Care**, v.39, n. 8, p. 797 - 802, 1994.
- [ 5 ] AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE (ANSI). **American Nacional Standard of Breathing Machines for Medical Use**, ANSI Z 79.7-1976, New York, NY., 1976.
- [ 6 ] AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM). **Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care**, F1100-90. Philadelphia, PA, 1990.
- [ 7 ] ANDERSON, J. T. A risk-related preventive maintenance system. **Journal of Clinical Engineering**, v.17, n. 1, p. 65 - 68, Jan./Feb., 1992.
- [ 8 ] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança**, NBR IEC 601-1. Rio de Janeiro, 1994.



- [ 9] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Prescrições particulares para segurança de equipamento para ventilação pulmonar em utilização médica**, Projeto norma 3:062.01 - 030. Rio de Janeiro, 1995.
- [10] ASTON, Richard. Ventilators. **Biomedical Instrumentation & Technology**. p. 445 - 447, Sept./Oct., 1995.
- [11] BEHBEHANI, Khosrow. Mechanical Ventilation. In: BRONZINO, Joseph D. **The Biomedical Engineering Handbook**. Boca Raton, Florida: CRC Press, INC., 1995. p. 1301 - 1301.
- [12] BESKOW, Wayne B.; GARCIA, Renato. Processo de criação e capacitação de laboratórios de ensaios de equipamentos eletromédicos: estudo de caso. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. Volume 1. São Carlos, SP. p.155-156, 1996.
- [13] BIO-TEK INSTRUMENTS, INC. **Ventilator Testers Models VT-1B & VT-2. Operators manual**. Winooski, VT. Part Number 8801000. April 1989.
- [14] BLAZER, Christina. **Quick Reference to Respiratory Care Equipment. Assembly and Troubleshooting**. St. Louis, Missouri: Mosby - Year Book, Inc., 1994. p.75 - 86.
- [15] BRITO, L. F. M.; MARTINS, M. C. Treinamento: equipamento médico x engenharia clínica. **Anais do I Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. Caxambu, MG. p.413 - 417, 1992.
- [16] BRONZINO, Joseph D. **Management of Medical Technology**. Stoneham, MA: Butterworth-Heinemann, 1992. p.1-152.

- [17] CAPUANO, M.; KORITKOS, S. Risk-oriented maintenance. **Biomedical Instrumentation & Technology**, Jan./Feb., 1996.
- [18] CASTRO, Ana Claudia R.; Garcia, Renato. Treinamento em segurança e operação de unidades eletrocirúrgicas de alta frequência. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. Volume 1. São Carlos, SP. p.159-160, 1996.
- [19] CHATBURN, Robert L. Classification of Mechanical Ventilators. In: BRANSON, Richard D. **Respiratory Care Equipment**. : J.B. Lippincott Company, 1995. p. 264 - 293.
- [20] COMISSÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE. **Regras específicas para certificação compulsória de equipamentos eletromédicos**. INMETRO, 1996.
- [21] CORREA DA SILVA, Luis Carlos; WEIDENBACH-GERBASE, Margaret. Avaliação funcional pulmonar. In: CORREA DA SILVA, Luis Carlos. **Compêndio de Pneumologia**. São Paulo: Fundo Editorial Byk, 1991. p. 242 - 253.
- [22] da PAZ, Mario Augusto S.; GARCIA, Renato. Segurança em equipamentos de monitorização em sala cirúrgica e UTI - oxímetro, capnógrafo, monitor de ECG e monitor de pressão. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. Volume 1. São Carlos, SP. p.157-158, 1996.
- [23] DRÄGER, **Evita Intensive Care Ventilator. Technical Documentation**. Germany: Dragerwerk AG, 1995.
- [24] DRÄGER, **Evita Intensive Care Ventilator. Instruction for Use**. Germany: Dragerwerk AG, 1991. 1st edition.

- [25] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE (ECRI). **Healthcare Product Comparison System(HPCS) - Ventilators, Volume, Mobile**. Plymouth Meeting, PA, 1993.
- [26] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE (ECRI). Evaluation: Portable volume ventilators. **Health Devices**, v.21, n. 8, p. 255 - 289, 1992.
- [27] ESPERANÇA, Carlos G.; da PAZ, Mario Augusto, BESKOW, Wayne B. **Ensaio elétrico de segurança contido na norma NBR IEC 601-1**. Relatório técnico NEC/GPEB/UFSC, 1996.
- [28] ESPERANÇA, Carlos G.; GARCIA, Renato. Estudo de metodologias para gerenciamento de Ventiladores Pulmonares. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. Volume 1. São Carlos, SP. p.161-162, 1996.
- [29] ESPERANÇA, Carlos G.; WOLF, Marco Aurélio; GARCIA, Renato. **Testes de desempenho em Ventiladores Pulmonares baseados nas normas ANSI e ASTM**. Trabalho apresentado ao VII Simposio Latinoamericano de ingeniería biomédica, Bucaramanga, Colômbia, 1996.
- [30] FENNIGKOH, Larry. A medical equipment replacement model. **Journal of Clinical Engineering**, v.17, n.1, p.43 - 47, Jan./Feb. 1992.
- [31] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Draft reviewer guidance for ventilators**. Anesthesiology, Respiratory, and Defibrillator Devices Group. July, 1995.
- [32] GPEB/HU. **Cláusulas especiais aplicadas na compra de equipamentos biomédicos**. Documento interno, 1994.

- [33] GUYTON, Arthur C.; HALL, John E. **Textbook of Medical Physiology**. 9th ed. Philadelphia, Pennsylvania: W.B. Saunders Company, 1996. p. 477 - 545.
- [34] HEALTH EQUIPMENT INFORMATION. **Management of Equipment**, number 98. UK, 1984.
- [35] HENEINE, J. F. **Biofísica Básica**. Rio de Janeiro: Livraria Atheneu Editora, 1984.
- [36] KACMAREK, Robert M.; MEKLAUS, Gerald J. A nova geração de ventiladores mecânicos. In: CARLSON, Richard W.; GEHEB, Michel A. **Clínicas de Terapia Intensiva. Volume 3/ Ventilação Mecânica**. Rio de Janeiro: Interlivros Edições LTDA, 1990. p. 571 - 600.
- [37] LODGE, D. A. Equipment performance testing: frequency & detail. **Journal of Clinical Engineering**, v.18, n.2, p. 135 - 138, Mar./Apr., 1993.
- [38] MATHEWSON, Huch S.; LINN, Robert; GISH, Gareth B. Pediatric mechanical ventilators: an evaluation of performance characteristics. **The Journal of the Kansas Medical Society**, v.84, n.5, p. 255 - 262, p. 282, 1983.
- [39] McPHERSON, Steven P. Introduction to ventilators. In: -----, **Respiratory Care Equipment**. St. Louis, Missouri: Mosby - Year Book, Inc., 1995. p. 155 - 190.
- [40] NATIONAL HEART, LUNG AND BLOOD INSTITUTE. **International Consensus Report on Diagnosis and Treatment of Asthma**, National Institute of Health. Publication n.92, p. 3091, 1992.

- [41] PETTY, Thomas L.; Perspectiva histórica da ventilação mecânica. In: CARLSON, Richard W.; GEHEB, Michel A. **Clínicas de Terapia Intensiva. Volume 3/ Ventilação Mecânica**. Rio de Janeiro: Interlivros Edições LTDA, 1990. p. 503 - 520.
- [42] PORTO, Nelson da Silva; CORREA DA SILVA, Luis Carlos. Conceitos básicos de anatomia do tórax. In: CORREA DA SILVA, Luis Carlos. **Compêndio de Pneumologia**. São Paulo: Fundo Editorial Byk, 1991. p. 59 - 67.
- [43] PURITAN-BENNETT CORP. **Bennett Model MA-1 Respiration Unit. Service and Repair Instructions**. Form 3190A. 1974.
- [44] PURITAN-BENNETT CORP. **Model 7200 Microprocessor Ventilator. Service Manual**. Part Number 31052. 1984.
- [45] RICHA, N. M. M. et al. Programas na área de saúde. **Revista INMETRO**, v.1, n.2, Out./Dez., 1992.
- [46] RIGATTO, M. Insuficiência Respiratória. In: TARANTINO, A. B. **Doenças Pulmonares**. 3º ed. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara, Koogan, 1990. p. 360.
- [47] ROWAN, J. O. Clinical Engineering: Coordinated Services. In: BRONZINO, Joseph D. **The Biomedical Engineering Handbook**. Boca Raton, Florida: CRC Press, INC., 1995. p. 2577 - 2584.
- [48] SEPLAN/CNPq. A instrumentação biomédica e o problema da engenharia de manutenção nos hospitais brasileiros. **ANAIS**.
- [49] SIEMENS - ELEMA AB. **Servo Ventilator 900 C - Manual de instrucciones**. 1st spanish edition. N° pedido 6978837E313E. 1983.

- [50] SIMBRUNER, George; GREGORY, George A. Performance of neonatal ventilators: the effects of changes in resistance and compliance. **Critical Care Medicine**, v.9, n.7, p. 509 - 514, 1981.
- [51] SIMMONS, David A.; WEAR, James O. Equipment Control Program. In: -----, **Hospital Engineering Manual**. North Little Rock, AR: Scientific Enterprises, Inc., 1987. p. IX.1 - IX.31.
- [52] SMELTZER, Suzanne C.; BARE, Brenda G. Brunner/Suddarth. **Tratado de enfermagem médico-cirúrgica**. 7º ed., v.1. Rio de Janeiro, RJ: Ed. Guanabara Koogan S.A., 1994. p. 449 - 480.
- [53] SOUTH, M., NOLAN, T. Computer-assisted instruction in australian medical schools. **The Medical Journal of Australia**, v.159, n.3.
- [54] TORZALA, Terry. Ventilator performance testing. **Medical Electronics**, p. 70 - 79, June 1987.
- [55] VENEZIANO, Wilson H.; GARCIA, Renato. Estudo para dimensionamento de centros regionais de engenharia clínica em Santa Catarina. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. Volume 1. São Carlos, SP. p.153-154, 1996.
- [56] WEBSTER, John G.; COOK, Albert M. **Clinical Engineering: Principles and Practices**. Englewood Cliffs, NJ: Prentice - Hall, Inc., 1979. p. 195 - 406.
- [57] WOOD, G. A.; CALIL, S. J. Desenvolvimento de uma interface gráfica para treinamento de técnicos de manutenção de equipamentos biomédicos. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. Volume 1. São Carlos, SP. p.171-172, 1996.

## GLOSSÁRIO

**Analisador de ventilador** - aparelho utilizado para análise do desempenho de ventiladores pulmonares. Composto de pulmão-de-teste, sensores e um sistema de apresentação de dados.

**Circuito do paciente (ou sistema de respiração)** - caminhos de gases em direta conexão com o paciente pelos quais ocorrem fluxos de gases intermitentes ou recíprocos e nos quais uma mistura de uma composição controlada pode ser administrada (ISO 4135).

**Complacência pulmonar** - expressa o quanto os pulmões podem se expandir para cada unidade de pressão intrapulmonar. É normalmente expressa em L/cmH<sub>2</sub>O.

**Corrente auxiliar** - corrente elétrica que circula através do paciente em utilização normal e que não é destinada a produzir efeito fisiológico, e sim realizar uma medição (NBR IEC 601-1).

**Corrente de fuga** - corrente elétrica não funcional que pode circular para o terminal de aterramento, para o gabinete do equipamento ou para o paciente, e que pode ser perigosa tanto para o usuário quanto para paciente (NBR IEC 601-1).

**Espirômetros** - Dispositivos designados para medição de volumes.

**Epiglote** - Válvula natural que fecha a glote no momento da deglutição.

**Formas-de-onda pneumáticas** - referem-se ao comportamento temporal da pressão, fluxo e volume.

**Gases medicinais** - gases sob alta-pressão utilizados em ambientes médico-hospitalares para diagnóstico e terapia de pacientes. Geralmente são encontrados o ar comprimido, o oxigênio e o óxido nítrico.

**Hemoglobina** - substância encontrada nos glóbulos vermelhos e que aprisiona e transporta gases como oxigênio, gás carbônico e monóxido de carbono através da corrente sanguínea.

**Mitocôndria** - estrutura intracelular responsável pelas reações de oxidação do metabolismo celular, onde ocorre liberação de energia.

**Músculos intercostais** - rede de músculos presente entre as costelas. São responsáveis pela elevação da caixa torácica durante a inspiração.

**Pulmão-de-teste** - dispositivo responsável pelo teste de ventiladores pulmonares, simulando a carga respiratória do sistema respiratório humano.

**Rigidez dielétrica** - capacidade de um dado material de resistir a um campo elétrico intenso sem formar um arco de centelhamento.

**Resistência das vias aéreas** - resistência que as vias aéreas oferecem a passagem de fluxo de gás, criando uma diferença de pressão.

**Unidade de referência** - indica para quais condições de temperatura, pressão atmosférica e umidade relativa do ambiente o ventilador e o analisador estão ajustados.

**Válvula de expiração (ou válvula de exalação)** - dispositivo presente no ramo inspiratório dos equipamentos de ventilação pulmonar. É acionada na fase inspiratória, impedindo que o fluxo de gases saia para o ambiente ou o ventilador, e forçando para que entre nos pulmões do paciente.

**Válvula de liberação de pressão** - dispositivos encontrados nos ventiladores pulmonares para limitar a pressão nas vias aéreas em valores seguros para o paciente.

**Ventilação espontânea** - quando a ventilação é iniciada e terminada pelo paciente.

**Ventilação mandatória** - quando a ventilação é iniciada e/ou terminada pelo ventilador.

**Ventilação por pressão negativa** - equipamentos que promovem a ventilação dos pulmões aplicando uma pressão negativa intermitente ao redor de todo corpo ou apenas da caixa torácica.

**Ventilação por pressão positiva** - equipamentos que aplicam pressão positiva diretamente nos pulmões, através das vias aéreas.

**Ventilador adulto / pediátrico** - projetado para pacientes adultos ou crianças com mais de 15 Kg (em média).

**Ventilador infantil** - projetado para ventilar prematuros, recém-nascidos e crianças até 15 Kg (em média).

**Ventilador Pulmonar** - Dispositivo automático que é conectado às vias aéreas do paciente e é projetado para aumentar ou prover ventilação ao paciente (ISO 4135).